progetti
Medical Equipment Solutions

RESCUE SAM BIphasic

EN - User Manual

IT - Manuale di istruzioni

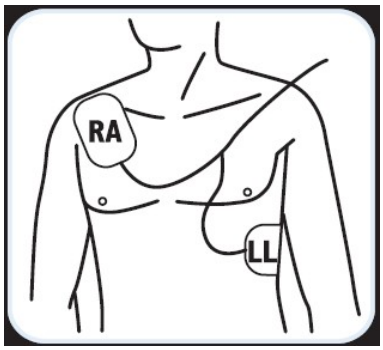
FR - Manuel d'utilisation

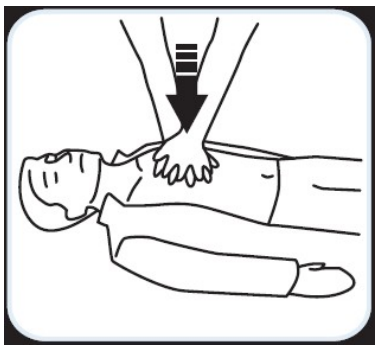
ES - Manual de instrucciones

RESCUE STEPS

1. **PUSH ON/OFF BUTTON**
2. **FOLLOW VOICE PROMPTS**
3. **IF INSTRUCTED PRESS "SHOCK" BUTTON**

1 **PUSH ON/OFF BUTTON**

2 



FOLLOW VOICE PROMPTS

3 **IF INSTRUCTED PRESS "SHOCK" BUTTON**

Thank you for choosing the RESCUE SAM AED.

The RESCUE SAM defibrillator is a complete acute cardiac care response system designed for basic life support (BLS) patient management protocols.

These operating instructions include information and procedures related to all features of the RESCUE SAM defibrillator. Your RESCUE SAM defibrillator may not have all of these features.

Please read this Operator's Manual carefully and thoroughly before using the RESCUE SAM AED. This Manual contains instructions on how to operate and maintain the RESCUE SAM.

It is very important that you fully understand all the necessary instructions discussed in this manual so as to act quickly in an emergency.

PROGETTI S.r.l. designs and manufactures all of its products in accordance with international standards (93/42/EEC). This ensures that PROGETTI S.r.l. provides products of high quality and reliability.

In this regard:

- Only persons authorized by PROGETTI S.r.l. should do the servicing of the device. You should operate this device in accordance with the instructions specified in this manual.

To ensure safety and reliability, use only parts and accessories recommended by PROGETTI S.r.l.

IMPORTANT Notices

Progetti Srl shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material.

Information in this document is subject to change without notice.

Limited Warranty

The "Limited Warranty" shipped with Progetti S.r.l. AED products serves as the sole and exclusive warranty provided by Progetti S.r.l., with respect to the products contained herein.

Copyright
Copyright © 2011 Progetti Srl.

All rights reserved

Contents

1 INTRODUCTION TO THE *RESCUE SAM AED* 1

1.1 OVERVIEW 1
1.2 THE *RESCUE SAM* AED 2
1.3 INDICATIONS 3
1.4 CONTRAINDICATIONS 3
1.5 OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS 3

2 DANGERS, WARNINGS AND CAUTIONS 4

2.1 SHOCK, FIRE HAZARD, EXPLOSION 4
2.1.1 Electricity 4
2.1.2 Battery Pack 4
2.1.3 Usage Environment 4
2.1.4 Defibrillation/Shock Delivery 5
2.1.5 Maintenance 5
2.2 IMPROPER DEVICE PERFORMANCE 6
2.2.1 Usage Environment 6
2.2.2 Pads 6
2.2.3 Patient Analysis 7
2.2.4 Shock Delivery 7
2.2.5 Maintenance 8

3 SETTING UP THE RESCUE SAM AED 9

3.1 OVERVIEW 9
3.2 INSTALLING AND REMOVING THE BATTERY PACK 9
3.3 CONNECTING THE PADS 10
3.4 STORING THE RESCUE SAM AED 10

4 USING THE RESCUE SAM AED 11

4.1 CHECKING RESCUE SAM STATUS 11
4.2 TURNING ON THE RESCUE SAM AED 11
4.3 PREPARATION 11
4.3.1 Call for Help 11
4.3.2 Preparing the Patient 11
4.3.3 Opening the Pad Package 12
4.3.4 Connecting Defibrillation Pads to the RESCUE SAM 12
4.3.5 Applying Pads to the Patient 12
4.3.6 Follow RESCUE SAM AED Prompts 13

5 MAINTAINING AND TROUBLESHOOTING THE RESCUE SAM AED 14

5.1 SELF-TESTS 14
5.2 ROUTINE MAINTENANCE 14
5.3 MAINTENANCE RELATED VOICE PROMPTS: 14
5.4 CLEANING 15
5.5 STORAGE 15
5.6 OPERATOR'S CHECKLIST 15

5.7 TROUBLESHOOTING 16
5.8 REPAIR 16

6 RESCUE SAM AED ACCESSORIES 17

6.1 DEFIBRILLATION/MONITORING PADS 17
6.2 BATTERY PACKS 17
6.2.1 Battery Status Indicator 17
6.3 RECYCLING INFORMATION 17
6.3.1 Preparation 17
6.3.2 Packaging 17

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS 18

7.1.1 Physical 18
7.1.2 Environmental 18
7.1.3 Defibrillator 18
7.1.4 Waveform Specifications 19
7.1.5 Patient Analysis System 19
7.1.6 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity 20
7.2 BATTERY PACK 22
7.3 SELF-ADHESIVE DEFIBRILLATION/MONITORING PADS 23

8 GLOSSARY OF SYMBOLS 24

9 CONTACTS 25

10 WARRANTY INFORMATION 26

WARRANTY CERTIFICATE 28

DECLARATION OF CONFORMITY 29

1 Introduction to the *RESCUE SAM AED*

This User Manual provides information to guide trained operators in the use and maintenance of the RESCUE SAM series Semi-Automatic External Defibrillator ("AED") and its accessories. This chapter includes an overview of the AED, a discussion of when it should and should not be used, and information on required operator training.

1.1 Overview

The *RESCUE SAM* is a Semi-Automatic External Defibrillator ("AED") that is designed to be easy to use, portable and battery powered.
Voice prompts and visual indicators provide a simple interface for the operator. The *RESCUE SAM* is capable of recording event information including ECG and SHOCK/NO-SHOCK recommendations.
When connected to a patient who is unconscious and not breathing, the *RESCUE SAM* performs the following tasks:

- Prompts the operator to take necessary actions to enable analysis.
- Automatically analyzes the patient's ECG.
- Determines whether a shockable rhythm is present.
- Charges the defibrillation capacitor and arms the SHOCK button if it detects a shockable rhythm.
- Prompts the operator to press the SHOCK button when the device is ready and a shock is recommended.
- Delivers a shock once the device has determined a shock is required and the SHOCK button has been pressed.
- Repeats the process if additional shocks are required.

The *RESCUE SAM* will *NOT* shock a patient automatically; it will only advise the operator. The SHOCK button is enabled only when a shockable rhythm is detected and the device is charged and ready to shock. Charging occurs automatically when the device detects a shockable rhythm. The operator must press the SHOCK button to initiate defibrillation.

The *RESCUE SAM* uses two self-adhesive defibrillation/monitoring pads to monitor ECG signals and, if necessary, to deliver defibrillation energy to the patient. These pads (also known as electrodes) are provided in a single-use, disposable package.

The *RESCUE SAM* determines proper pad-to-patient contact by monitoring the impedance between the two pads (impedance varies with the electrical resistance of the patient's body). Visual and audio prompts inform the operator of possible problems with patient contact. Voice prompts and visual indicators communicate the status of the AED and of the patient to the operator. The *RESCUE SAM* has two operational push-button controls, one info-button ans several LED indicators.

Defibrillation energy is delivered as an impedance compensated biphasic truncated exponential waveform. The device delivers 200 Joules into a 50-ohm load when using adult pads or when using attenuated child / infant pads, 50J of defibrillation energy into a 50-ohm load. Energy delivered does not change significantly with patient impedance, although the duration of the generated waveform will vary. The RESCUE SAM is designed to deliver up to 200J of defibrillation energy through a patient impedance range of 25 – 175 ohms.

Defibrillation and AED operating power is supplied by a replaceable (non-rechargeable) lithium battery pack that provides for long standby life and low maintenance operation. Each pack is marked with an expiration date.

The *RESCUE SAM* records event documentation on its internal memory.

1.2 The *RESCUE SAM* AED

A. *Speaker*. The speaker projects the voice prompts when the *RESCUE SAM* is on.

B. *SHOCK button*. This button will flash when a shock is recommended - push this button to deliver the shock to the patient. This button is disabled at all other times.

C. *Instructions LEDs*. This LEDs will flash according to the voice prompts .

D. *ON/OFF button*. Push button to turn the *RESCUE SAM* on. Push again to disarm and turn the AED off.

E. *Information* button and LED.

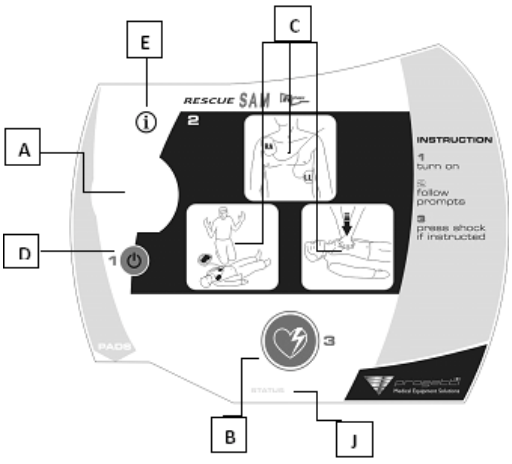
F. *Pads connector port*. Insert Patient Pads Connector into this port to connect pads to *RESCUE SAM*.

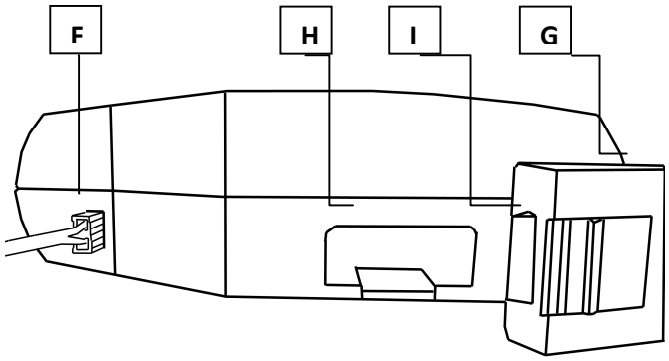
G. *Battery pack*. The battery pack provides a replaceable main power source for the *RESCUE SAM*.

H. *Battery pack opening.* Insert the battery pack firmly into this opening until the latch clicks into place.

I. *Battery pack eject* lever. This lever releases the battery pack from the *RESCUE SAM*. To remove the battery pack, push the lever and extract the battery pack from the unit.

J. *Status Indicator*. When the unit is off, this indicator blinks green to indicate the unit is fully operational and blinks red to indicate unit needs attention from the user or servicing.





1.3 Indications

The *RESCUE SAM* is indicated for use on victims of sudden cardiac arrest ("SCA") when the patient is:

- Unconscious and unresponsive.
- Not breathing.

For patients under 8 years old, use child/ infant electrode pads. Do not delay therapy to determine exact age or weight.

1.4 Contraindications

The *RESCUE SAM* should not be used if the patient shows any of the following signs:

- Conscious and/or responsive.
- Breathing.
- Has a detectable pulse.

1.5 Operator Training Requirements

In order to safely and effectively operate the *RESCUE SAM*, a person shall have met the following requirements:

- RESCUE SAM and/or defibrillation training as required by local, state, provincial, or national regulations.
- Any additional training as required by the authorizing physician.
- Thorough knowledge and understanding of the material presented in this User Manual.

2 Dangers, Warnings and Cautions

This chapter includes a list of danger, warning, and caution messages that relate to the Progetti Srl *RESCUE SAM* and its accessories. Many of these messages are repeated elsewhere in this User Manual and on the *RESCUE SAM* or accessories. The entire list is presented here for convenience.

DANGER:	Immediate hazards that will result in serious personal injury or death.
WARNING:	Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.
CAUTION:	Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in minor personal injury, damage to the *RESCUE SAM*, or loss of data.

2.1 Shock, Fire Hazard, Explosion

2.1.1 Electricity

DANGER	Hazardous electrical output. This equipment is for use only by qualified personnel.

2.1.2 Battery Pack

CAUTION	Follow all battery pack labeling instructions. Do not install battery packs after the expiration date.
WARNING	Lithium battery packs are not rechargeable. Any attempt to recharge a lithium battery pack may result in fire or explosion.
WARNING	Do not immerse battery pack in water or other liquids. Immersion in fluids may result in fire or explosion.
WARNING	Do not attempt to recharge, short-circuit, puncture, or deform battery. Do not expose battery to temperatures above 50°C. Remove battery when depleted.
CAUTION	Recycle or dispose of lithium battery packs in accordance with local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

2.1.3 Usage Environment

DANGER	Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or concentrated oxygen.
DANGER	The *RESCUE SAM* has not been evaluated or approved for use in hazardous locations as defined in the National Electric Code standard. In compliance with IEC classification the *RESCUE SAM* is not to be used in the presence of flammable substance/air mixtures.
CAUTION	Do not immerse any portion of this product in water or other fluids. Do not allow fluids to enter the device. Avoid spilling any fluids on this device or accessories. Spilling fluids into the *RESCUE SAM* may damage it or present a fire or shock hazard. Do not autoclave or gas sterilize the *RESCUE SAM* or its accessories.
CAUTION	The *RESCUE SAM* should be stored and used only within the range of environmental conditions specified in the technical specifications.

2.1.4 Defibrillation/Shock Delivery

WARNING	Defibrillation current can cause operator or bystander injury. Do not touch the patient during defibrillation. Do not touch equipment connected to the patient or metal objects in contact with the patient during defibrillation. Disconnect other electrical equipment from the patient before defibrillating. Disconnect the *RESCUE SAM* from the patient prior to use of other defibrillators.
WARNING	Improper use can cause injury. Use the *RESCUE SAM* only as instructed in the User Manual. The *RESCUE SAM* delivers electrical energy that can potentially cause death or injury if it is used or discharged improperly. Do not discharge with defibrillation pads touching or gel surface exposed.
WARNING	Disconnect all non-defibrillator proof equipment from the patient before defibrillation to prevent electrical shock hazard and potential damage to that equipment.
CAUTION	Avoid contact between parts of the patient's body and conductive fluids such as water, gel, blood or saline, and metal objects, which may provide unwanted pathways for defibrillating current.

2.1.5 Maintenance

WARNING	Electrical shock hazard. Dangerous high voltages and currents are present. Do not open unit, remove covers, or attempt repair. There are no user serviceable components in the *RESCUE SAM*. Refer servicing to qualified service personnel.

2.2 Improper Device Performance

2.2.1 Usage Environment

WARNING	Radio frequency (RF) interference from RF devices such as cellular phones and two-way radios can cause improper AED operation. In accordance with IEC 801.3, a distance of 2 meters between RF devices and the *RESCUE SAM* is recommended.
CAUTION	Although the *RESCUE SAM* is designed for a wide variety of field use conditions, rough handling beyond specifications can result in damage to the unit.

2.2.2 Pads

WARNING	Use only Progetti Srl disposable self-adhesive defibrillation/monitoring pads, battery packs, and other accessories supplied by Progetti Srl or its authorized distributors. Substitution of non-Progetti Srl approved accessories may cause the device to perform improperly.
CAUTION	Follow all defibrillation pad label instructions. Use defibrillation pads prior to their expiration date. Do not re-use defibrillation pads. Discard defibrillation pads after use (in the event of suspected pad malfunction, return pads to Progetti Srl for testing).
WARNING	The defibrillation pads are intended for one time use only and must be discarded after use. Reuse can lead to potential cross infection, improper performance of the device, inadequate delivery of therapy and/or injury to the patient or operator.

2.2.3 Patient Analysis

WARNING	Aggressive or prolonged CPR to a patient with defibrillation pads attached can cause damage to the pads. Replace the defibrillation pads if they become damaged during use.
WARNING	CPR rates above the American Heart Association guidelines of 100 BPM (beats per minute) can cause incorrect or delayed diagnosis by the patient analysis system.
WARNING	Do not place adult defibrillation pads in the anterior-posterior (front-back) position. A shock or no shock decision may be inappropriately advised. The *RESCUE SAM* requires that the adult defibrillation pads be placed in the anterior-anterior (front-front) position.
WARNING	Some very low amplitude or low frequency rhythms may not be interpreted as shockable VF rhythms. Also some VT rhythms may not be interpreted as shockable rhythms.
WARNING	Handling or transporting the patient during ECG analysis can cause incorrect or delayed diagnosis, especially if very low amplitude or low frequency rhythms are present. During analysis and from "Shock Advised" until "Shock Delivered," patient movement and vibration must be minimized.
WARNING	In patients with cardiac pacemakers, the RESCUE SAM may have reduced sensitivity and not detect all shockable rhythms. If you know the patient has an implanted pacemaker, do not place electrodes directly over an implanted device.

2.2.4 Shock Delivery

WARNING	Do not allow defibrillation pads to touch each other, or to touch other ECG electrodes, lead wires, dressings, transdermal patches, etc. Such contact can cause electrical arcing and patient skin burns during defibrillation and may divert defibrillating energy away from the heart.
WARNING	During defibrillation, air pockets between the skin and defibrillation pads can cause patient skin burns. To help prevent air pockets, make sure self-adhesive defibrillation pads completely adhere to the skin. Do not use dried out or expired defibrillation pads.

2.2.5 Maintenance

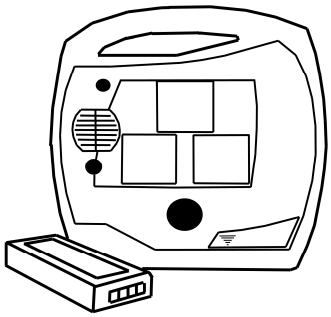
WARNING	Periodic user-initiated and automatic self-tests are designed to assess the *RESCUE SAM*'s readiness for use. However, no degree of testing can assure performance or detect abuse, damage, or a defect that occurred after the most recent test is completed.
WARNING	Use of damaged equipment or accessories may cause the device to perform improperly and/or result in injury to the patient or operator.
CAUTION	Improper maintenance can cause the *RESCUE SAM* not to function. Maintain the *RESCUE SAM* only as described in this User Manual. The AED contains no user serviceable parts – do not take the unit apart.

3 Setting up the RESCUE SAM AED

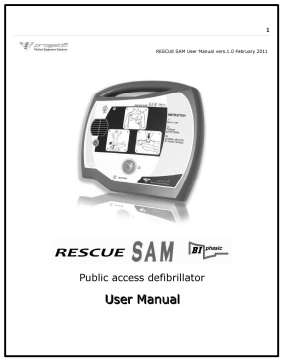
This chapter describes the steps required to make your Progetti Srl *RESCUE SAM* AED operational. The *RESCUE SAM* is designed to be stored in a "ready" state. This chapter tells you how to make the device ready, so that if and when you need it, few steps are required to begin using the device.

3.1 Overview

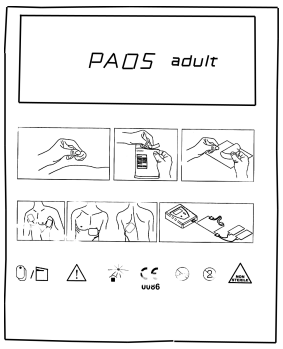
The following components and accessories are included with your *RESCUE SAM*. Replacement and other accessories are detailed in the "*RESCUE SAM* Accessories" section. Before getting started, identify each component and ensure that your package is complete.



RESCUE SAM and Battery pack



User Manual



Defibrillation pads

3.2 Installing and Removing the Battery Pack

The lithium battery pack provides power to the *RESCUE SAM*.

Do not install the battery pack after the expiration date printed on the label. The battery pack is non-rechargeable.

To insert the battery pack into the *RESCUE SAM*, orient the battery pack so that the label faces up. Make certain that the battery opening in the side of the AED is clean and clear of any foreign objects. Insert the battery pack into the opening in the side of the AED. Slide the pack all the way in until the latch clicks. If the pack does not slide all the way in, it is most likely inserted upside down. Once fully inserted, the battery pack surface should be flush with the side of the AED.

To remove the battery pack, push the battery release lever and pull the battery pack out.

After battery insertion the RESCUE SAM runs an automatic self test that verifies the readiness for rescue operation. Upon passing the self test the status green LED will flash. If the self test does not pass the status red LED will flash.

3.3 Connecting the Pads

The *RESCUE SAM* defibrillation/monitoring pads are supplied sealed in a pouch with the connector and part of the cable exposed. This allows the pads to be stored in a pre-connected state for rapid deployment during an emergency.

CAUTION: DO NOT remove the defibrillation pads from the sealed package until the pads are to be used. The packaging should be opened only immediately prior to use, otherwise the pads may dry out and become non-functional.

Note: The *RESCUE SAM* is designed to be stored with the pads connector already installed. This simplifies the procedure for setting up and operating the device in an emergency.

First, check to ensure that the pad package has not expired. Pads past their expiration date should not be used and should be discarded.

Insert the connector end of the defibrillation pad cable into the pads connector port on the bottom-left corner of the *RESCUE SAM*. Insert pads connector firmly until it is fully seated in the unit.

CAUTION: The pads are intended for one time use only and must be discarded after use or if the package has been opened.

3.4 Storing the RESCUE SAM AED

The *RESCUE SAM* (preferably with pads attached) should be stored in environmental conditions within range of the specifications - refer to the "Environmental" section of "Technical Specifications". The unit should also be stored so that the Active Status Indicator can be readily seen.

The Status Indicator should periodically blink with a green light. If it blinks with a red light or does not blink at all, the *RESCUE SAM* needs servicing – refer to the "Checking the Status Indicator" section for more information.

Progetti Srl recommends storing your AED in an easily accessible location.

4 Using the RESCUE SAM AED

This chapter describes how to use the *RESCUE SAM*. The *RESCUE SAM* was designed for simple operation, allowing the operator to focus on the patient.

Concise and easily understandable voice messages and prompts guide the operator through the use of the unit.

The following sections describe in detail how to use the *RESCUE SAM*. The basic steps for use are:

- Turn the *RESCUE SAM* ON by pressing the ON/OFF button.
- Connect pads to AED if not yet connected.
- Place pads on patient (follow instructions on pad package).
- Follow voice prompts.
- Press SHOCK button if instructed by the AED.

4.1 Checking RESCUE SAM Status

STATUS LED:

- **Flashing Green:** The RESCUE SAM is in standby mode and ready for a rescue operation.
- **Solid Green:** The RESCUE SAM is switched ON.
- **Flashing Red:** The RESCUE SAM has detected a system error.
- **Solid Red:** The RESCUE SAM has detected a system error during self-test. The RESCUE SAM will be inoperable.
- **Solid Blue:** The RESCUE SAM is performing a self-test.

4.2 Turning on the RESCUE SAM AED

Press the ON/OFF button to turn the *RESCUE SAM* on. The Status LED will illuminate green anytime the AED is on. Voice prompts will guide the operator in the use of the unit. To turn the unit off, press the button again. The Status LED will indicate the state of the unit.

4.3 Preparation

4.3.1 Call for Help

As soon as the AED is turned on it's recommended to call for help. This indicates that the first step in a rescue should always be to contact professional emergency services.
If another person is available, the user should direct that person to call for help and then continue the rescue without delay.

4.3.2 Preparing the Patient

Prepare the patient by removing any clothing from the patient's chest. Wipe away moisture from the chest if necessary (the defibrillation pads will stick better on dry skin). If necessary, shave excessive chest hair, which can prevent effective patient-electrode contact. To ensure that electrode pads fully contact the patient's skin, check that no jewelry or other objects are directly underneath where the pads will be placed.

4.3.3 Opening the Pad Package

Open the pad package by tearing along the dotted line, starting at the black arrow (follow directions on the package). Pull the protective backing from the pads and check that the pads are:

- Free from obvious signs of damage.
- Clean of excessive debris (for example, dirt if the pad was dropped).
- Not dried out, and that the gel is sticky and will adhere to the patient.
- Not expired. Do not use pads after the expiration date printed on the package.

If any of these conditions is found, use a new set of pads.

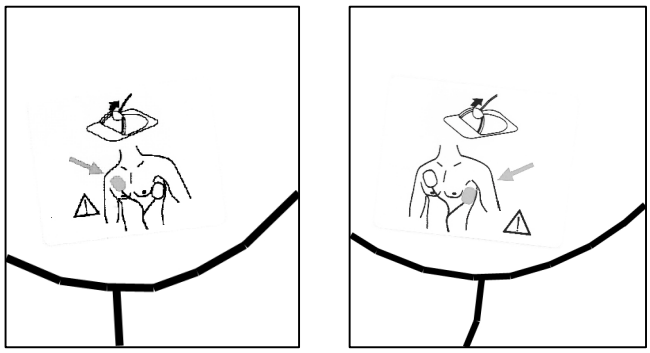
4.3.4 Connecting Defibrillation Pads to the RESCUE SAM

The RESCUE SAM is designed to be stored with the defibrillation pad connector attached to the unit, while the pads themselves remain sealed in their package. This reduces the time needed to setup and start treatment in an emergency.
The AED should be stored with the pad connector plugged into the unit. However, if pads were damaged or not properly connected, you may need to substitute a new set of pads during an emergency. The pad connector is on the bottom left corner of the AED.

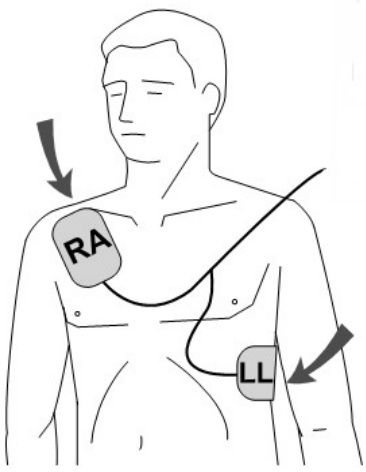
To remove an old set of pads, pull firmly on the pad connector. Do not reuse used pads. Insert the connector for the new pads as shown. The connector will only fit in one way – if the connector does not fit, rotate the connector before trying again. Insert connector firmly until it is completely seated in the unit.

4.3.5 Applying Pads to the Patient

Correct pad placement is essential for effective analysis of the patient's cardiac rhythm and subsequent shock delivery (if required). Remove the pads from the pad package by tearing the package along the dotted line near the top of the package. Remove the pads from the package and follow the directions and diagram showing proper defibrillation pad placement located on the defibrillation pad package. Peel off the protective backing from each pad before placing it as shown on the picture on the pad. Peel the backing off only when the pad is ready to be placed. Place the pads with the sticky side of the pad on the patient's skin. Place the pads as shown in the left side diagram.
On the right side of the diagram are indicated each pad position marking printed on.



Pads position marking



Pads placement

4.3.6 Follow RESCUE SAM AED Prompts

.***"Attach Pads"*** – This indicates that the pads are not attached to the patient or the pads connector is not plugged in. Check that the pads are properly placed and fully adhering to the patient and that there are no air bubbles between the pads and the patient. Make sure that the pads are not touching each other. If the pads are not sticking due to moisture, dry the patient. If the pads are not sticking due to excessive hair, shave or clip excessive chest hair. If the prompts continue, try replacing the pads with a new set. The "attach pads" blue LEDs will flash red during this message.

"Analyzing heart rhythm" - Once the RESCUE SAM has determined that the pads are making a good connection to the patient, the AED will start the ECG rhythm analysis. The unit analyzes the ECG signal and determines whether a shockable or non-shockable rhythm is present. While analyzing, the AED will continue to monitor the pad connections and will abort analysis if it detects any pad problems.

"Do not touch the patient" – This indicates that the RESCUE SAM is trying to analyze the patient's heart rhythm and that the operator should not touch the patient. This message will be spoken at the beginning of the analysis period and also if motion or interference has been detected. The "do not touch patient" blue LED will flash during this message.

"No shock advised" – This indicates that the RESCUE SAM has determined that a shock is not required. The unit will not charge and the SHOCK button will not be enabled. The user will be prompted to begin CPR, if needed, for a period of two minutes.

"Shock advised" – This indicates that the RESCUE SAM has determined that a shock is recommended and the unit will begin charging in anticipation of a defibrillation shock.

"Stand clear" – This indicates that the RESCUE SAM is charging and that the operator and others should stand clear of the patient. Analysis will continue during this phase and the "stand clear" blue LED will continue to flash. A tone will sound to indicate charging progress. If the unit detects a rhythm change to a non-shockable one, charging will abort and the user will be prompted to begin CPR, if needed, for a period of two minutes.

"Press the red shock button" – This indicates that the RESCUE SAM has fully charged, that the heart rhythm analysis algorithm still indicates a shock is recommended, and the unit is ready to deliver a shock. The operator should press the SHOCK button to deliver the shock. The "Shock" button will be lit red during this phase.

"No shock delivered" – This indicates that the RESCUE SAM has aborted shock mode and internally discharged. If while waiting for the shock button to be pressed, the unit detects a rhythm change to a non-shockable rhythm, the unit will cancel the shock. Also, if the shock button is not pressed within 15 seconds of the initial "press the red shock button" prompt, the unit will automatically cancel the shock.

"Begin CPR" – This indicates that the user should perform CPR for two minutes. The unit will not be monitoring the patient's ECG rhythm during this required two-minute CPR period. The "CPR" blue LED will flash and a timing sound will be emitted at 100 beats/minute.

"Check pulse" – This indicates a 10 second window to be used by the rescuer to check the heart pulse.

5 Maintaining and Troubleshooting the RESCUE SAM AED

This chapter describes the maintenance and troubleshooting procedures for the *RESCUE SAM*. The Self-Tests that are performed by the device are described along with the frequency and nature of periodic maintenance for which the owner/operator is responsible. A troubleshooting guide is provided to help diagnose user serviceable problems.

The *RESCUE SAM* contains no user serviceable parts.

5.1 Self-Tests

Power-On Self-Tests are performed every time the unit is turned on and test the basic operation of the unit. The unit also performs daily, weekly and monthly self-tests automatically (without any intervention from the operator) to check the integrity of the unit's hardware and software. Manually initiated Self-Tests may be run to test the RESCUE SAM's systems, including the charging and shocking functions (the shock is internally dissipated, i.e. no voltage will be present at the pads) at any time by tacking off the battery pack and reinserting it.

Note: manually initiated Self-Tests will use approximately one shock's worth of energy from the battery pack and running manually initiated Self-Tests will reduce the usable capacity of the battery.

5.2 Routine Maintenance

Although the RESCUE SAM is designed to be very low maintenance, simple maintenance tasks must be performed by the owner/operator on a regular basis to ensure the unit's dependability.

Daily	Monthly	After Each Use	Action
o	o	o	**Check that the Status Indicator is flashing green**
	o	o	**Check the condition of the unit and accessories**
		o	**Run manually initiated Self-Test**
		o	**Replace pads**
	o		**Check pads and battery pack expiration dates**

5.3 Maintenance Related Voice Prompts:

"System error 'xxx' " – This indicates that the *RESCUE SAM* has failed the 'xxx' self-test and is non-operational and needs servicing. The code number will indicate to the service personnel the type of problem that the unit is experiencing.

"Battery low" – This indicates that the battery pack capacity is low and should be replaced soon. The AED will still be able to deliver at least a minimum of four defibrillation shocks the first time this message is spoken.

5.4 Cleaning

Periodically clean the *RESCUE SAM* of any dirt or contaminants on the case and connector socket. The following are important guidelines to be adhered to when cleaning the device:

- The battery pack should be installed when cleaning the *RESCUE SAM.*
- Do not immerse the *RESCUE SAM* in fluids or allow fluids to enter the unit. Use a soft cloth to wipe the case clean.
- Do not use abrasive materials or strong solvents such as acetone or acetone based cleaning agents. The following cleaning agents are recommended for cleaning the *RESCUE SAM* case and the connector socket:
  - Soapy water
  - Ammonia based cleaners
  - Hydrogen peroxide
  - Isopropyl alcohol (70 percent solution)
  - Chlorine bleach (30 ml / liter water)
- Ensure that the connector socket is completely dry before reinstalling the pads cable

5.5 Storage

The RESCUE SAM should be placed in a readily accessible location in an orientation where the Status Indicator in the bottom center of the panel can be easily seen. In general, the unit should be stored in clean, dry and moderate temperature conditions. Make sure that the environmental conditions of the storage location are within the ranges detailed in the "Environmental" section.

5.6 Operator's Checklist

The following checklist may be used as the basis for an Operator's Checklist. The table should be copied and filled out as recommend by the schedule in the "Routine Maintenance" section. As each item is completed it should be checked off.

Progetti Srl RESCUE SAM Operator's Checklist						
Serial Number: _____ **Location:** _____						
Date:						
Check unit and accessories for damage, dirt and contamination. Clean or replace as necessary.						
Check that spare battery pack and pads available .						
Check that battery pack and pads not past expiration dates.						
Check status flashing green.						
Comments:						
Inspected by: (signature)						

5.7 Troubleshooting

The following table lists the common causes for problems, the possible cause and the possible corrective actions. Refer to the other sections of the User Manual for detailed explanations on how to implement the corrective actions. If the unit continues to be non-functional, refer the unit for servicing.

Symptom	Possible Cause	Corrective Action
Unit will not turn on	Battery pack not inserted	Insert battery pack
	Battery pack depleted or non-functional	Replace battery pack
	Unit is non-functional	Return unit for service
Unit immediately turns off	Battery pack depleted	Replace battery pack
	Unit is non-functional	Return unit for service
STATUS is solid red	Unit detected an error	Return unit for service
STATUS does not blink at all	Battery pack not inserted	Insert battery pack
	Battery pack non-functional	Replace battery pack
	Unit is non-functional	Return unit for service
	Unit needs servicing	Record code number and return unit for servicing
Battery insertion self-test failed, service code 'xxx'	Battery pack needs servicing	Record code number and replace with new battery pack
Battery insertion self-test failed, service code 'xxx'	Unit needs servicing	Return unit for service

5.8 Repair

The *RESCUE SAM* contains no user serviceable parts. If the unit need servicing, return to an authorized service center. Refer to "Contacts" section for contact information.

6 RESCUE SAM AED Accessories

This chapter describes the components and accessories that can be used with the Progetti Srl *RESCUE SAM*. Information on obtaining replacement components and accessories is included in the "Contacts" section.

6.1 Defibrillation/Monitoring Pads

The *RESCUE SAM* is used with Progetti Srl self-adhesive defibrillation/monitoring pads for adults or with attenuated pediatric pads for infants and children. These pads (also known as "electrodes") serve two functions:

- Allow the unit to read the patient's electrocardiograph (ECG) rhythm.
- Deliver defibrillation energy to the patient when needed.

The Progetti Srl self-adhesive defibrillation/monitoring pad assembly comes in a "leads-out" sealed package that allows the device to be stored with pads connected. When the *RESCUE SAM* is used, the operator needs only to remove the pad packaging, tear open the package and turn the device on to administer care.

6.2 Battery Packs

The Progetti Srl AED uses a lithium battery pack. The battery pack is inserted into the battery pack opening on the side of the AED and latches into place.

The battery is based on a lithium battery technology and provides the AED with a long shelf and standby life.

6.2.1 Battery Status Indicator

The Status Indicator is located on the RESCUE SAM front panel and is used to indicate battery pack status in stand-by mode. A periodically blinking green LED indicates that the battery pack status is OK and the battery pack is ready for use. A blinking red LED indicates a battery pack problem.

6.3 Recycling Information

At the end of its useful life, recycle the defibrillator and its accessories.

6.3.1 Preparation

Items should be clean and contaminant-free prior to being recycled. When recycling used disposable electrodes, follow local clinical procedures.

6.3.2 Packaging

Packaging should be recycled in accordance with local and national requirements.

7 Technical Specifications

7.1.1 Physical

Category	Specification
Size	(29 x 28 x 9 cm)
Weight	Approximately 2.2Kg with Battery pack

7.1.2 Environmental

Category		Specification
Operating / Maintenance	**Temperature**	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Humidity	5% – 95% (non-condensing)
Standby / Storage	**Temperature**	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Humidity	5% – 95% (non-condensing)
Shock / Drop Abuse Tolerance		Meets IEC60601-1 clause 21
Sealing		IEC 60529 class IP54; Splash Proof, Dust Protected (Battery pack installed)
ESD		Meets EN 61000-4-2:2001
EMC (Emission)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 55011:1998 Group 1 Level B
EMC (Immunity)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 61000-4-3:1998 Level 3

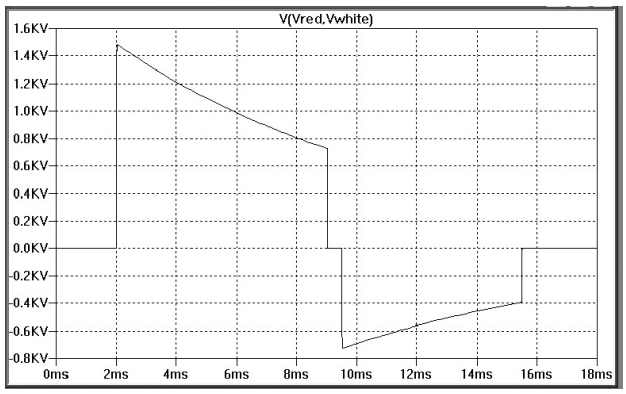
7.1.3 Defibrillator

Category	Specification
Waveform	Biphasic Truncated Exponential
Energy	200 J nominal delivered into a 50 ohm load
Charge control	Automatic by Patient Analysis System
Charge time from shock-advised	Typically <8 seconds with a fresh battery pack. Charge time may increase with used battery pack and for temperatures below 10°C.
Charge complete indication	• SHOCK button lit red. • "Press Shock button" voice prompt

Shock delivery		Shock is delivered by a single SHOCK button
Disarm	**Automatic**	If Patient Analysis System decides rhythm is no longer shockable, or within 15 seconds after Charge complete, if operator has not pressed SHOCK button, or if defibrillation pads are removed from patient or unplugged from unit.
	Manual	If operator presses the OFF/DISARM button at any time to disarm and turns off the device.

7.1.4 Waveform Specifications

The *RESCUE SAM* delivers a nominal 200J Biphasic Truncated Exponential waveform to patients with impedances ranging from 25 to 175 ohms.



The waveform is adjusted to compensate for measured patient impedance. Nominal phase times and energy delivered are shown in the tables below.

Patient Impedance (Ohms)	Phase A, Duration (msec)	Phase B, Duration (msec)	Energy Delivered (Joules)
25	6	6	200J+/-10%
50	7	6	200J+/-10%
75	7	7	200J+/-10%
100	9	7	200J+/-10%
125	10	8	200J+/-10%
150	10	10	200J+/-12%
175	10	10	200J+/-12%

7.1.5 Patient Analysis System

The *RESCUE SAM* Patient Analysis System ensures that the pad/patient impedance is within the proper range and analyzes the patient's ECG rhythm to determine whether a shock is required. In an initial ECG signal conditioning stage, ECG data are received and digital processing is done to remove baseline wander and high-frequency noise.

The ECG signal are then processed by the ECG signal analysis routines. The arrhythmia detection process determines whether or not to advise shocking the patient by examining the outputs of these analyses.

7.1.5.1 Patient Analysis System Performance

Rhythm Class	Sample Size	Performance	Specifications
Shockable Rhythm – Ventricular Fibrillation	220	>97%	Meets the IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 90%
Shockable Rhythm – Ventricular Tachycardia	165	>95%	Meets the IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 75%
Non-Shockable Rhythm – Normal Sinus Rhythm	130	99%	Meets the IEC60601-2-4:2004 Specificity >95%
Non-Shockable Rhythm – Asystole	148	100%	Meets the IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%
Non-Shockable Rhythm – All other non-shockable rhythms	219	>98%	Meets the IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%

7.1.6 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity

Electromagnetic emissions

The RESCUE SAM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RESCUE SAM should assure that it is used in such an environment		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environement guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The RESCUE SAM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The RESCUE SAM is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	not applicable	

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	No other ESD requirements are necessary.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power line supply lines ±1 kV for input/output lines		Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Not applicable

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should not be greater than levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RESCUE SAM , including cables, than necessary. The recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter is shown in the following table. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RESCUE SAM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RESCUE SAM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the RESCUE SAM.			

Separation Distances

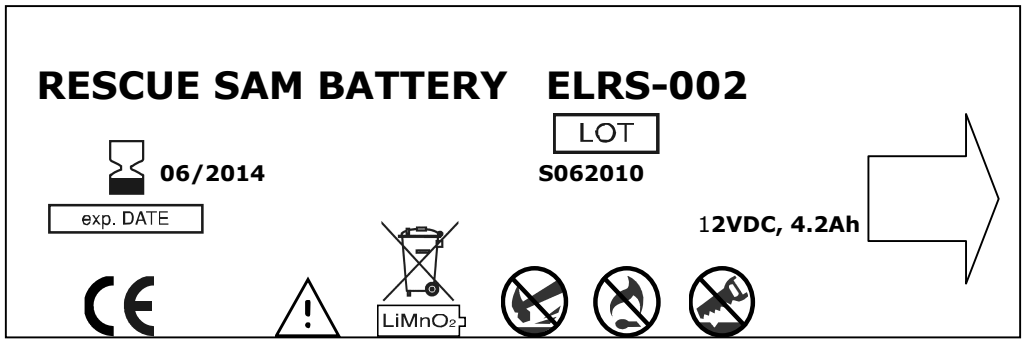
The RESCUE SAM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the RESCUE SAM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RESCUE SAM as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the RESCUE SAM				
Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
Rated maximum output power of transmitter (W)	**150 kHz to 80 MHz outside ISM bands** **$d = 1.16\sqrt{P}$**	**150 kHz to 80 MHz inside ISM bands** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**80 MHz to 800 MHz** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**800 MHz to 2.5 GHz** **$d = 2.3\sqrt{P}$**
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: As 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. Note 3: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. Note 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

7.2 Battery pack

Category	**Specification**
Model number	ELRS-002
Battery type	12VDC, 4200 mAh, Lithium/Manganese Dioxide. Disposable, recyclable, non-rechargeable.
Capacity	A new battery typically will provide 200 shocks or 4 hours of operating time at 25°C.
Shelf-life (prior to installation)	Typically >4 years
Standby-life (after installation)	Typically >1 year

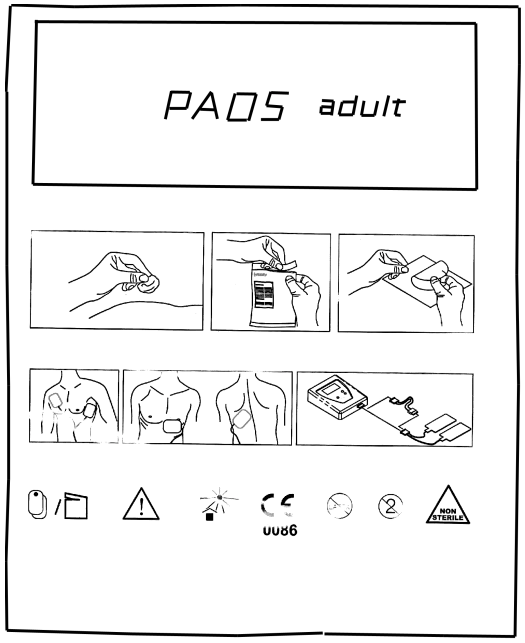
Battery label:



7.3 Self-Adhesive Defibrillation/Monitoring Pads

Use only the Pads supplied or approved by Progetti Srl.

Category	**Specification**	
Model number	F7959W	
Type	Adult	
Intended use	Disposable	
Adhesion	Self-adhesive	
Active gel surface area	105 cm2 each (nominal)	
Cable/connector type	Integrated	



8 Glossary of Symbols

RESCUE SAM Defibrillator

Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	Info button
	Status Led
	SHOCK button
	BF type, defibrillation proof equipment
	Attention: Refer to the User Manual.
	Instructions in the User Manual.
CE 0068	CE Marking
SN	Serial Number

Battery

Symbol	Description
LOT	Lot Number
exp. DATE	Expiration date
	Do not mutilate or open the battery
	Do not expose the battery to high heat or open flames. Do not incinerate the battery.

	Do not crush the battery.
	Lithium Manganese Dioxide battery. Follow local regulations on battery disposal or recycling.
	Attention: Refer to user manual.
	CE marking

9 Contacts

PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28
10024 MONCALIERI (TO)
ITALY

Phone: +39 011 644738
FAX: +39 011 645822
HOME PAGE: www.progettimedical.com

Department :
GENERAL INFO : info@progettimedical.com
SALES DEPARTMENT : sales@progettimedical.com
EXPORT DEPARTMENT : sales@progettimedical.com
SERVICE DEPARTMENT : service@progettimedical.com
SHIPMENT : sales@progettimedical.com

10 Warranty Information

ORIGINAL END USER'S LIMITED WARRANTY

COVERAGE

Progetti Srl, provides a limited warranty that the defibrillator and its associated accessories (batteries and pads), whether purchased concurrently with the defibrillator as part of a configuration or separately, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Progetti Srl's limited warranty shall only extend to the original end user, where the original end user purchased the items from an authorized Progetti Srl, retailer. This limited warranty may not be assigned or transferred. The terms of the Limited Warranty in effect as of the date of original purchase shall apply to any warranty claims.

Length of Warranty

The defibrillator's limited warranty is for a period of five (5) years from the date of purchase. The battery's limited warranty is for a period of four (4) years from the date of purchase, but in no event shall the limited warranty period extend past the date printed on the battery. Single use accessories (disposable pads) shall have a limited warranty up to use or for a period up to the expiration date, whichever is earlier. The limited warranty for all other accessories is for a period of one (1) year from the date of purchase, or to the expiration date, whichever is earlier.

Limited Warranty Limitations

This limited warranty does not cover damage of any sort resulting from, but not limited to, accidents, improper storage, improper operation, alterations, unauthorized service, tampering, abuse, neglect, fire, flood, war. Additionally, this limited warranty does not cover damage of any sort to the defibrillator or its associated accessories resulting from the use of the defibrillator with unapproved accessories or use of the accessories with unapproved medical devices. The defibrillator and its associated accessories are not warranted to be compatible with any other medical device.

Limited Warranty Voided

The limited warranty is immediately voided if: the defibrillator or its associated accessories are serviced or repaired by any entity, including persons, not authorized by Progetti Srl, ; specified maintenance is not performed; the defibrillator is used with one, or more, unauthorized accessories; the associated accessories are used with an unauthorized defibrillator; or the defibrillator or associated accessories are not used in accordance with Progetti Srl, approved instructions.

Exclusive Remedy

At Progetti Srl's sole discretion, Progetti Srl shall have the option to repair or replace. In the event of replacement, Progetti Srl shall have the right at its sole discretion to replace the item with a new, or refurbished, same or similar item. Determination of a similar item shall be at the sole discretion of Progetti Srl. In the case of replacement, the replacement at a minimum shall reflect the prorated time remaining for the item based on the remaining limited warranty period. In no event, shall the limited warranty period of a replacement item extend past the limited warranty period of the item it is replacing.

Warranty Service

Only PROGETTI S.r.l. or its authorized representatives should service the device. If unauthorized personnel service the device during the warranty period, the warranty will become null and void.

When the device is not functioning properly, it has to be submitted for maintenance immediately.

When any abnormalities are found in the device or when a danger to bodily harm exists, the device has to be repaired fast and adequately by authorized personnel.

When the need for maintenance arises:

Please contact PROGETTI S.r.l. or its authorized representatives immediately. Prepare a summary of the problems. Also include the name of model, product serial number, date of purchase, name of sales representative, customer information

Main service center:

PROGETTI S.r.l

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italy

Phone:+39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: service@progettimedical.com

Web site: www.progettimedical.com

Obligations and Warranty Limits

THE FOREGOING LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF AND SPECIFICALLY EXCLUDES AND REPLACES, TO THE DEGREE PERMITTED BY APPLICABLE STATE LAW, ALL OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.
NO PERSON (INCLUDING ANY AGENT, DEALER, OR REPRESENTATIVE OF PROGETTI SRL,) IS AUTHORIZED TO MAKE ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING THE DEFIBRILLATOR OR ITS ASSOCIATED ACCESSORIES, EXCEPT TO REFER TO THIS LIMITED WARRANTY.
THE EXCLUSIVE REMEDY WITH RESPECT TO ANY AND ALL LOSSES OR DAMAGES RESULTING FROM ANY CAUSE WHATSOEVER SHALL BE AS SPECIFIED ABOVE. PROGETTI SRL, SHALL IN NO EVENT BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES OF ANY KIND, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, EXEMPLARY DAMAGES, SPECIAL, PUNITIVE, COMMERCIAL LOSS FROM ANY CAUSE, BUSINESS INTERRUPTION OF ANY NATURE, LOSS OF PROFITS OR PERSONAL INJURY, EVEN IF PROGETTI SRL, HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITIES OF SUCH DAMAGES, HOWEVER OCCASIONED, WHETHER BY NEGLIGENCE OR OTHERWISE, UNLESS APPLICABLE STATE LAW DOES NOT ALLOW SUCH EXCLUSION OR LIMITATION.

WARRANTY CERTIFICATE

This device is warranted against defects in materials and workmanship.

The warranty does not apply if the product has not been properly used as suggested in the user manual, has been damaged by accident or misuse, has been damaged as the result of service or modification by an entity other than PROGETTI S.r.l..

This warranty does not cover any accessories.

PROGETTI S.r.l. will replace damaged parts and components, according to its option.

PROGETTI S.r.l. will replace cost free those parts and components under guarantee in its laboratory.

CLIENT:_____

_____

_____

DEVICE: AED Defibrillator

Model: RESCUE SAM **SN** _____

VALIDITY starting from : _____/_____/_____

Delivery date:_____ **Invoice N°**_____ **dated**_____

DECLARATION OF CONFORMITY

TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER :	PROGETTI s.r.l. Via B. Buozzi, 28 10024 Moncalieri – TO, ITALY
PRODUCT/MODEL :	Defibrillator/ RESCUE SAM GMDNS Code: 11132, Defibrillators
CLASSIFICATION :	Class II B, Rule 10 According To Annex III and VI of the MDD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Council Directive 93/43/EEC (MDD), Annex II

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED:	ISO 13485:2004, CEI EN 60601-1-2:2003, CEI EN 60601-1:2007, CEI EN 60601-2-4:2004
NOTIFIED BODY :	ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho - MI, ITALY
IDENTIFICATION NUMBER :	CE 0068
Conformity Certificate N°:	**0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 3 of 13/12/2010**
Expire date:	March 15, 2013
EC-Type Certificate N°:	**0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 1 of 25/10/2010**
Expire date:	March 15, 2015
PLACE, DATE OF ISSUE :	MONCALIERI (TO) , 2010-10-28
SIGNATURE :	NAME Dr. CESARE MANGONE LEGAL REPRESENTATIVE

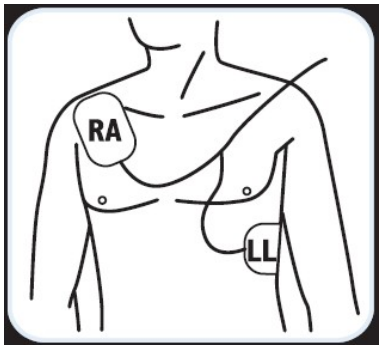
LE FASI DEL SOCCORSO

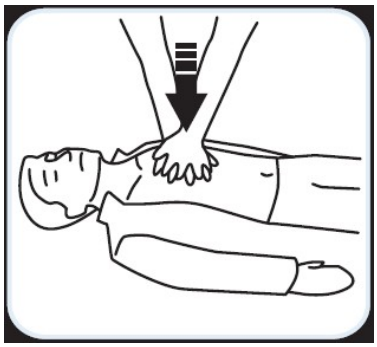
1. **PREMERE IL BOTTONE ON/OFF**
2. **SEGUIRE I SUGGERIMENTI VOCALI**
3. **SE INDICATO PREMERE IL BOTTONE "SHOCK"**

1

PREMERE IL BOTTONE ON/OFF

2





SEGUIRE I SUGGERIMENTI VOCALI

3

SE INDICATO PREMERE IL BOTTONE "SHOCK"

Grazie per aver scelto il RESCUE SAM DAE

Il defibrillatore RESCUE SAM è un sistema completo di risposta a un'emergenza cardiaca progettato per i protocolli di gestione del paziente "basic life support" (BLS).

Queste istruzioni operative includono informazioni e procedure relative a *tutte* le caratteristiche del defribrillatore RESCUE SAM. Il vostro defibrillatore RESCUE SAM potrebbe non avere tutte queste caratteristiche.

Si prega di leggere questo manuale attentamente e completamente prima di usare il RESCUE SAM. Questo manuale contiene istruzioni su come usare e conservare il RESCUE SAM.

È molto importante che vengano capite a fondo tutte le istruzioni necessarie prese in considerazione in questo manuale in modo da poter agire velocemente in caso di emergenza.

PROGETTI S.r.l. progetta e fabbrica tutti i suoi prodotti in conformità con gli standard internazionali (93/42/EEC). Questo garantisce la fornitura di prodotti affidabili e di alta qualità.

A questo riguardo:

- Solo persone autorizzate dalla PROGETTI S.r.l. dovrebbero occuparsi della manutenzione del dispositivo. Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni specificate in questo manuale.

Per garantire sicurezza e affidabilità, usare solo componenti e accessori raccomandati dalla PROGETTI S.r.l.

Comunicazioni IMPORTANTI

Progetti Srl non è responsabile per errori contenuti qui di seguito o per danni danni incidentali o consequenziali connessi con la fornitura, le prestazioni o l'uso di questo materiale.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Garanzia Limitata

La "Garanzia Limitata" spedita con i prodotti Progetti S.r.l. DAE è la sola ed esclusiva garanzia fornita dalla Progetti S.r.l., riguardo ai prodotti contenuti di seguito.

Copyright
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Tutti i diritti riservati

Contenuti

1 INTRODUZIONE AL *RESCUE SAM DAE* 1

1.1 GENERALE 1
1.2 IL *RESCUE SAM DAE* 2
1.3 INDICAZIONI 3
1.4 CONTROINDICAZIONI 3
1.5 REQUISITI DI FORMAZIONE DELL'OPERATORE 3

2 PERICOLO, AVVERTIMENTO E PRUDENZA 4

2.1 SCOSSE, RISCHIO INCENDI, ESPLOSIONI 4
2.1.1 Elettricità 4
2.1.2 Batterie 4
2.1.3 Condizioni ambientali d'uso 5
2.1.4 Defibrillazione/Rilascio della scarica 5
2.1.5 Manutenzione 6
2.2 PRESTAZIONI IMPROPRIE DEL DISPOSITIVO 6
2.2.1 Condizioni ambientali d'uso 6
2.2.2 Le piastre 6
2.2.3 Analisi del paziente 7
2.2.4 Rilascio della scarica 7
2.2.5 Manutenzione 8

3 CONFIGURARE IL RESCUE SAM DAE 9

3.1 GENERALE 9
3.2 INSERIRE E RIMUOVERE IL PACCHETTO BATTERIE 9
3.3 COLLEGARE LE PIASTRE 10
3.4 POSIZIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEL RESCUE SAM DAE 10

4 USARE IL RESCUE SAM DAE 11

4.1 CONTROLLARE LO STATO DEL RESCUE SAM 11
4.2 ACCENDERE IL RESCUE SAM DAE 11
4.3 PREPARAZIONE 11
4.3.1 Chiedere aiuto 11
4.3.2 Preparare il paziente 11
4.3.3 Aprire la confezione delle piastre 12
4.3.4 Collegare le piastre di defibrillazione al RESCUE SAM 12
4.3.5 Applicare le piastre al paziente 12
4.3.6 Seguire i suggerimenti del RESCUE SAM DAE 13

5 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE DEL RESCUE SAM DAE 14

5.1 AUTO-TEST 14
5.2 MANUTENZIONE ORDINARIA 14
5.3 SUGGERIMENTI VOCALI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE: 14
5.4 PULIZIA 15
5.5 CONSERVAZIONE 15
5.6 LA LISTA DI CONTROLLO DELL'OPERATORE 15

5.7 RIPARAZIONE DEI GUASTI 16
5.8 RIPARAZIONE 16

6 RESCUE SAM DAE - ACCESSORI 17

6.1 PIASTRE DI DEFIBRILLAZIONE/MONITORAGGIO 17
6.2 LE BATTERIE 17
6.2.1 Indicatore di stato delle batterie 17
6.3 INFORMAZIONI SUL RICICLAGGIO 17
6.3.1 Preparazione 17
6.3.2 Confezione 17

7 SPECIFICHE TECNICHE 18

7.1.1 Fisiche 18
7.1.2 Ambientali 18
7.1.3 Defibrillatore 18
7.1.4 Specifiche della Forma d'Onda 19
7.1.5 Il Sistema di Analisi del Paziente 19
7.1.6 Assistenza e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità 20
Emissioni elettromagnetiche 20
7.2 BATTERIE 22
7.3 PIASTRE AUTO-ADESIVE PER MONITORAGGIO/DEFIBRILLAZIONE 23

8 GLOSSARIO DEI SIMBOLI 24

9 CONTATTI 25

10 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA 26

CERTIFICATO DI GARANZIA 28

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 29

1 Introduzione al *RESCUE SAM DAE*

Questo Manuale di Utilizzo fornisce informazioni per guidare gli operatori qualificati nell'uso e nella manutenzione del Defibrillatore Esterno Semi-Automatico ("DAE") serie RESCUE SAM e i suoi accessori. Questo capitolo include un'analisi generale del DAE, una discussione su quando dovrebbe e non dovrebbe essere utilizzato e informazioni sulla formazione richiesta dell'operatore.

1.1 Generale

Il *RESCUE SAM* è un Defibrillatore Esterno Semi-Automatico ("DAE") progettato per essere di facile utilizzo, portatile e alimentato a batterie.
Suggerimenti vocali e indicatori visivi forniscono all'operatore un'interfaccia semplice. Il *RESCUE SAM* può registrare informazioni come l'ECG e consigli SHOCK/NO-SHOCK.
Quando viene collegato a un paziente che non respira e non è cosciente, il *RESCUE SAM* svolge le seguenti funzioni:

- Suggerisce all'operatore le azioni necessarie per favorire l'analisi della situazione.
- Analizza automaticamente l'ECG del paziente.
- Stabilisce se è presente un ritmo defibrillabile.
- Carica il condensatore della defibrillazione e arma il bottone SHOCK se rileva un ritmo defibrillabile.
- Suggerisce all'operatore di premere il bottone SHOCK quando il dispositivo è pronto ed è auspicabile una scarica.
- Rilascia una scarica una volta che il dispositivo ha stabilito che è richiesta una scarica ed è stato premuto il bottone SHOCK.
- Ripete il processo se sono richieste ulteriori scariche.

Il *RESCUE SAM NON* rilascia automaticamente scariche sui pazienti; si limita ad avvisare l'operatore. Il bottone SHOCK è attivato solo quando è rilevato un ritmo defibrillabile e il dispositivo è caricato e pronto a rilasciare la scarica. Il caricamento avviene automaticamente quando il dispositivo rileva un ritmo defibrillabile. L'operatore deve premere il bottone SHOCK per dare avvio alla defibrillazione.

Il *RESCUE SAM* usa due piastre auto-adesive per la defibrillazione e il monitoraggio per monitorare i segnali ECG e, se necessario, per rilasciare verso il paziente la defibrillazione. Queste piastre (dette anche elettrodi) sono fornite in un pacchetto monouso.

Il *RESCUE SAM* stabilisce il corretto contatto piastra-paziente monitorando l'impedenza tra le due piastre (l'impedenza varia con la resistenza elettrica del corpo del paziente). Suggerimenti audio-visivi informano l'operatore di possibili problemi di contatto con il paziente. I suggerimenti vocali e gli indicatori visivi comunicano all'operatore lo stato del DAE e del paziente. Il *RESCUE SAM* ha due pulsanti operativi, un pulsante informativo e diversi indicatori LED.

L'energia defribillatoria viene distribuita come una forma d'onda esponenziale troncata bifasica compensata. Il dispositivo rilascia 200 Joules in un carico da 50 ohm quando usa piastre per adulti, o 50J di energia defibrillatoria in carichi da 50 ohm quando usa piastre attenuate per neonati/bambini.
L'energia rilasciata non cambia significativamente con l'impedenza del paziente, anche se la durata della forma d'onda generata potrà variare. Il RESCUE SAM è progettato per rilasciare fino a 200J di energia defibrillatoria attraverso un range di impedenza del paziente che va dai 25 ai 175 ohm.

La capacità operativa della defibrillazione e del DAE viene fornita da un pacchetto di batterie al litio (non ricaricabile) che fornisce un lungo standby e poche operazioni di manutenzione. Ogni pacchetto riporta la data di scadenza.

Il *RESCUE SAM* registra la documentazione degli avvenimenti nella sua memoria interna.

1.2 Il *RESCUE SAM DAE*

A. *Speaker*. Lo speaker emette i suggerimenti vocali quando il *RESCUE SAM* è acceso.

B. *Bottone SHOCK*. Questo bottone si illuminerà quando è consigliata una scarica – premere questo bottone per rilasciare la scarica sul paziente. Questo bottone è disabilitato in tutti gli altri casi.

C. *LED delle istruzioni*. Questo LED lampeggerà a seconda dei suggerimenti vocali.

D. *Bottone ON/OFF*. Premere questo pulsante per accendere il *RESCUE SAM*. Premerlo di nuovo per spegnerlo.

E. *Informazione* bottone e LED.

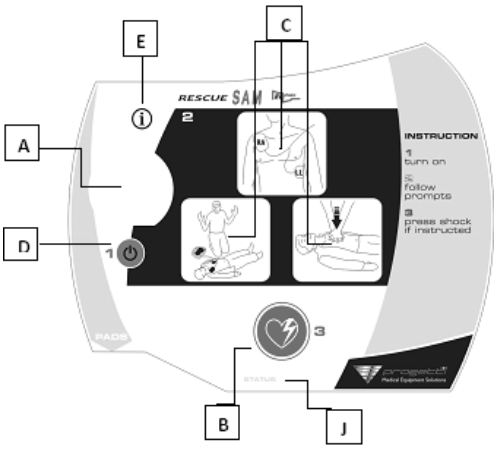
F. *Condotto di connessione delle piastre*. Inserire il Connettore delle piastre in questo condotto per connettere le piastre al *RESCUE SAM*.

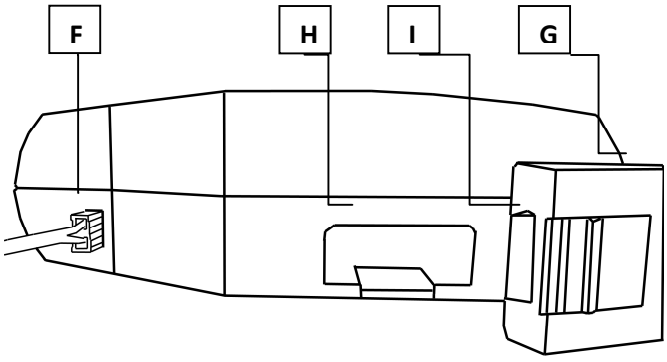
G. *Pacchetto delle batterie*. Il pacchetto delle batterie fornisce al *RESCUE SAM* una fonte di energia sostituibile.

H. *Vano del pacchetto batterie.* Inserire il pacchetto batterie saldamente in questo vano fino allo scatto.

I. *Levetta per la rimozione del pacchetto batterie*. Questa levetta sgancia il pacchetto batterie dal *RESCUE SAM*. Per rimuovere il pacchetto batterie, premere la leva e estrarre le batterie dall'unità.

J. *Indicatore di stato*. Quando l'unità è spenta, questo indicatore lampeggia in verde per indicare che l'unità è pienamente operativa e lampeggia in rosso per indicare che l'unità ha bisogno di manutenzione.





1.3 Indicazioni

Il *RESCUE SAM* è indicato per essere utilizzato su vittime di arresti cardiaci improvvisi ("SCA") quando il paziente:

- È privo di coscienza e non reagisce.
- Non respira.

Per pazienti sotto gli 8 anni utilizzare piastre per neonati/bambini.
Non ritardare il trattamento per determinare l'esatta età o il peso del paziente.

1.4 Controindicazioni

Il *RESCUE SAM* non dovrebbe essere usato se il paziente mostra i seguenti segni:

- È cosciente e reagisce agli stimoli.
- Respira.
- Ha una pulsazione percepibile.

1.5 Requisiti di formazione dell'operatore

Allo scopo di utilizzare in modo efficace e sicuro il *RESCUE SAM*, una persona dovrà possedere i seguenti requisiti:

- Un tirocinio sul RESCUE SAM e/o sulla defibrillazione come richiesto dai regolamenti locali, statali, provinciali o nazionali.
- Eventuali integrazioni di formazione, come richiesto dal medico autorizzante.
- Approfondita conoscenza e comprensione del materiale presente in questo Manuale d'Utilizzo.

2 Pericolo, Avvertimento e Prudenza

Questo capitolo include un elenco di comunicazioni di pericolo, avvertimento e prudenza che riguardano il *RESCUE SAM* della Progetti Srl e i suoi accessori. Molte di queste comunicazioni sono ripetute in altre parti di questo Manuale d'Uso o sul *RESCUE SAM* o sugli accessori. L'intero elenco è presentato qui per comodità.

PERICOLO	Rischi immediati che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
AVVERTIMENTO	Condizioni, rischi o comportamenti non sicuri che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
PRUDENZA	Condizioni, rischi o comportamenti non sicuri che potrebbero portare a lesioni personali non gravi, danni al *RESCUE SAM*, o perdita di informazioni.

2.1 Scosse, rischio incendi, esplosioni

2.1.1 Elettricità

PERICOLO	Fuoriuscita pericolosa di elettricità. Questa attrezzatura deve essere usata solo da personale qualificato.

2.1.2 Batterie

PRUDENZA	Seguire tutte le istruzioni sull'etichetta delle batterie. Non inserire le batterie dopo la data di scadenza.
AVVERTIMENTO	Il pacchetto di batterie al litio non è ricaricabile. Ogni tentativo di ricaricare le batterie al litio può portare a incendi o esplosioni.
AVVERTIMENTO	Non immergere le batterie in acqua o altri liquidi. L'immersione potrebbe portare a incendi o esplosioni.
AVVERTIMENTO	Non tentare di ricaricare le batterie, fare cortocircuito, forarle o deformarle. Non esporre le batterie a temperature superiori ai 50°C. Rimuovere le batterie quando esaurite.
PRUDENZA	Riciclare o sbarazzarsi delle batterie al litio secondo le leggi locali. Per evitare incendi o rischio esplosioni, non bruciare nè incenerire le batterie.

2.1.3 Condizioni ambientali d'uso

PERICOLO	Possibile rischio esplosioni se usato in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.
PERICOLO	Il *RESCUE SAM* non è stato valutato nè approvato per l'utilizzo in luoghi ritenuti pericolosi secondo gli standard del National Electric Code. In conformità con con le categorie IEC, il *RESCUE SAM* non deve essere usato in presenza di sostanze infiammabili o mescolanze gassose.
PRUDENZA	Non immergere alcuna parte di questo prodotto un acqua o altri liquidi. Non permettere ai fluidi di entrare nel dispositivo. Evitare versamenti di fluidi su questo dispositivo o sugli accessori. Versare liquidi nel *RESCUE SAM* può danneggiarlo o provocare incendi o rischio di scosse. Non fare autoclave o sterilizzare con gas il *RESCUE SAM* o i suoi accessori.
PRUDENZA	Il *RESCUE SAM* dovrebbe essere riposto e usato solo nei limiti delle condizioni ambientali specificate in queste specifiche tecniche.

2.1.4 Defibrillazione/Rilascio della scarica

AVVERTIMENTO	La corrente della defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o a chi è nelle vicinanze. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non toccare l'attrezzatura collegata al paziente o oggetti di metallo in contatto con il paziente durante la defibrillazione. Staccare altre attrezzature elettriche dal paziente durante la defibrillazione. Staccare il *RESCUE SAM* dal paziente prima di usare altri defibrillatori.
AVVERTIMENTO	Un uso scorretto può causare lesioni. Usare il *RESCUE SAM* solo come indicato in questo Manale d'Uso. Il *RESCUE SAM* rilascia energia elettrica che può potenzialmente causare morte o lesioni se usata o scaricata in modo improprio. Non scaricare se le piastre di defibrillazione si toccano o se il gel è esposto alla superficie.
AVVERTIMENTO	Staccare dal paziente ogni apparecchiatura non a prova di defibrillatore prima della defibrillazione per evitare il rischio di scosse elettriche e potenziali danni alle apparecchiature stesse.
PRUDENZA	Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente e fluidi conduttori come acqua, gel, sangue o soluzioni saline e oggetti di metallo, che potrebbero fornire mezzi di propagazione non desiderati per la corrente defibrillatoria.

2.1.5 Manutenzione

AVVERTIMENTO	Rischio di scosse elettriche. Sono presenti alte tensioni e correnti elettriche pericolose. Non aprire l'unità, rimuovere le coperture o provare a riparare. Nel *RESCUE SAM* non ci sono componenti riparabili dall'utente. Affidare le riparazioni a personale qualificato.

2.2 Prestazioni improprie del dispositivo

2.2.1 Condizioni ambientali d'uso

AVVERTIMENTO	Le interferenze radio come quelle dei telefoni cellulari o dei radiotrasmettitori possono causare un funzionamento improprio del DAE. In conformità con l'IEC 801.3, è consigliata una distanza di 2 metri tra il *RESCUE SAM* e apparecchi radio.
PRUDENZA	Anche se il *RESCUE SAM* è progettato per un'ampia gamma di condizioni d'uso, trattare il dispositivo in modo brusco potrebbe danneggiarlo.

2.2.2 Le piastre

AVVERTIMENTO	Usare soltanto le piastre monouso auto-adesive per la defibrillazione e il monitoraggio, batterie e altri accessori forniti dalla Progetti Srl o dai suoi distributori autorizzati. L'utilizzo di accessori non approvati dalla Progetti Srl potrebbe causare un funzionamento improprio del dispositivo.
PRUDENZA	Seguire tutte le istruzioni presenti sull'etichetta delle piastre. Usare le piastre per la defibrillazione prima della loro data di scadenza. Non riutilizzare le piastre per la defibrillazione. Gettare via le piastre dopo l'uso (nell'eventualità di un sospetto malfunzionamento delle piastre, restituirle alla Progetti Srl per un controllo).
AVVERTIMENTO	Le piastre per la defibrillazione sono progettate per un uso singolo e vanno gettate via dopo l'uso. Il riutilizzo potrebbe portare a una potenziale infezione crociata, a un funzionamento improprio del dispositivo, a una inadeguata riuscita terapeutica e a lesioni per il paziente o l'operatore.

2.2.3 Analisi del paziente

AVVERTIMENTO Una rianimazione cardiaca aggressiva o prolungata a un paziente cui sono stati attaccate le piastre per la defibrillazione può causare danni alle piastre. Sostituire le piastre per la defibrillazione se si danneggiano durante l'uso.

AVVERTIMENTO Un ritmo di rianimazione superiore ai 100 battiti al minuto, secondo le linee guida della American Heart Association può causare una diagnosi non corretta o ritardata dal sistema di analisi del paziente.

AVVERTIMENTO Non mettere le piastre per la defibrillazione per adulti in posizione anteriore-posteriore (davanti-dietro). Potrebbe essere consigliata una decisione non corretta di scarica/non scarica. Il *RESCUE SAM* prevede che le piastre per la defibrillazione per adulti siano messe in posizione anteriore-anteriore (davanti-davanti).

AVVERTIMENTO Un'ampiezza molto bassa o un ritmo di frequenza basso potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili VF. Anche alcuni ritmi VT potrebbero essere interpretati come ritmi non defibrillabili.

AVVERTIMENTO Muovere o trasportare il paziente durante l'analisi dell'ECG può causare una diagnosi incorretta o ritardata, specialmente se sono presenti un'ampiezza molto bassa o basse frequenze di ritmo. Durante l'analisi e dal momento di "scarica consigliata" a quello di "scarica rilasciata", i movimenti del paziente devono essere ridotti al minimo.

AVVERTIMENTO In pazienti con pacemaker cardiaco, il RESCUE SAM può avere una sensibilità ridotta e può non rilevare ritmi defibrillabili. Se sapete che il paziente ha un pacemaker, non posizionate gli elettrodi direttamente sopra il dispositivo.

2.2.4 Rilascio della scarica

AVVERTIMENTO Non permettere che le piastre per la defibrillazione si tocchino o che tocchino altri elettrodi ECG, cavi, medicazioni, cerotti transdermici, etc. Tali contatti possono provocare archi elettrici e bruciature cutanee durante la defibrillazione e possono deviare l'energia defibrillatoria lontano dal cuore.

AVVERTIMENTO Durante la defibrillazione, sacche d'aria tra la pelle e le piastre per la defibrillazione possono causare al paziente bruciature cutanee. Per evitare la formazione di sacche d'aria, assicurarsi che le piastre auto-adesive aderiscano completamente alla pelle. Non usare piastre secche o scadute.

2.2.5 Manutenzione

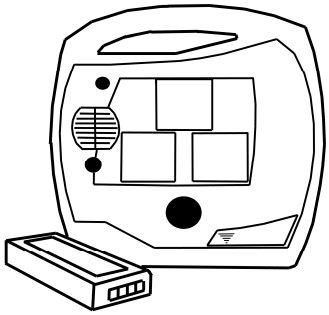
AVVERTIMENTO	Sono stati pensati dei controlli periodici automatici o portati avanti dall'utilizzatore per valutare la disponibilità all'uso del *RESCUE SAM*. In ogni caso, nessun livello di controllo può assicurare le prestazioni o rilevare un utilizzo scorretto o un danno o un difetto insorti dopo che è stato completato il controllo più recente.
AVVERTIMENTO	L'utilizzo di attrezzature o accessori danneggiati può causare un funzionamento scorretto del dispositivo e portare a lesioni per il paziente o l'operatore.
PRUDENZA	Una manutenzione impropria può causare un non funzionamento del *RESCUE SAM*. Conservare il *RESCUE SAM* solo nel modo descritto in questo Manuale d'Uso. Il DAE non contiene componenti utilizzabili dall'utente – non smontare l'unità.

3 Configurare il RESCUE SAM DAE

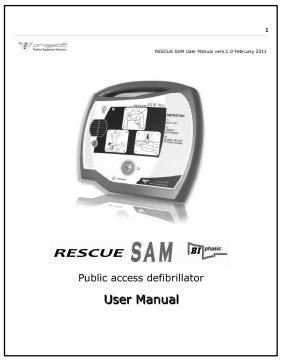
Questo capitolo descrive le fasi necessarie per rendere operativo il vostro *RESCUE SAM* della Progetti Srl. Il *RESCUE SAM* è progettato per essere mantenuto in uno stato di prontezza all'uso. Questo capitolo vi spiegherà come rendere pronto il dispositivo, in modo che in caso di necessità siano richiesti pochi passi per iniziare a utilizzarlo.

3.1 Generale

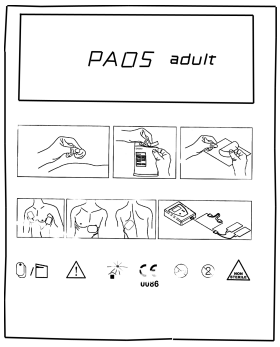
I seguenti accessori e componenti sono inclusi nel vostro *RESCUE SAM*. I pezzi di ricambio e gli altri accessori sono descritti nel capitolo "Accessori del *RESCUE SAM*". Prima di iniziare, identifcate ogni componente e assicuratevi che la vostra confezione sia completa.



RESCUE SAM e Pacchetto batterie



Manuale d'uso



Piastre per la defibrillazione

3.2 Inserire e rimuovere il pacchetto batterie

Il pacchetto di batterie al litio fornisce energia al *RESCUE SAM*.

Non installare le batterie dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Le batterie non sono ricaricabili.

Per inserire le batterie nel *RESCUE SAM*, orientare il pacchetto in modo che l'etichetta stia a faccia in su. Assicurarsi che l'apertura sul lato del DAE sia pulita e libera da qualsiasi altro oggetto. Inserire il pacchetto delle batterie nell'apertura sul lato del DAE. Far scivolare il pacchetto fino al fondo fino allo scatto della serratura. Se il pacchetto non scivola fino in fondo, probabilmente è inserito dalla parte sbagliata. Una volta inserito completamente, la superficie del pacchetto batterie dovrebbe essere a filo con il lato del DAE.

Per rimuovere le batterie, spingere la levetta del rilascio delle batterie ed estrarre il pacchetto.

Dopo l'inserimento delle batterie il RESCUE SAM inizia un test automatico che verifica la disponibilità per le operazioni di soccorso. Non appena passato il test lampeggerà un LED verde. Se il test non viene superato lampeggerà un LED rosso.

3.3 Collegare le piastre

Le piastre di defibrillazione/monitoraggio *RESCUE SAM* sono fornite sigillate in un astuccio con il connettore e parte del cavo a vista. Questo permette alle piastre di essere mantenute in uno stato di pre-collegamento per una rapida apertura in caso di emergenza.

ATTENZIONE: NON rimuovere le piastre per la defibrillazione dalla confezione sigillata fino a quando non devono essere utilizzate. La confezione dovrebbe essere usata solo immediatamente prima dell'uso, altrimenti le piastre potrebbero seccarsi e diventare inutilizzabili.

Nota: il *RESCUE SAM* è progettato per essere riposto con i connettori delle piastre già installati. Questo semplifica la procedura per configurare e utilizzare il dispositivo in caso di emergenza.

Prima cosa, controllare che la confezione delle piastre non sia scaduta. Le piastre che hanno superato la data di scadenza non dovrebbero essere usate e dovrebbero essere gettate via.

Inserire l'estremità del connettore del cavo delle piastre nell'entrata del connettore delle piastre nell'angolo in basso a sinistra del *RESCUE SAM*. Inserire il connettore delle piastre saldamente finchè non è completamente fissato nell'unità.

ATTENZIONE: Le piastre sono progettate per un uso singolo e vanno gettate dopo l'uso o dopo che la confezione è stata aperta.

3.4 Posizionamento e conservazione del RESCUE SAM DAE

Il *RESCUE SAM* (preferibilmente con le piastre attaccate) dovrebbe essere riposto in condizioni ambientali comprese nei limiti specificati – vedere la sezione "Ambientale" delle "Specifiche tecniche". L'unità dovrebbe anche essere conservata in modo che l'Indicatore di Stato Attivo possa essere visto facilmente.

L'Indicatore di Stato dovrebbe lampeggiare periodicamente con una luce verde. Se lampeggia con una luce rossa o non lampeggia affatto, il *RESCUE SAM* ha bisogno di manutenzione – vedere la sezione "Controllare l'Indicatore di Stato" per ulteriori informazioni.

Progetti Srl consiglia di conservare il vostro RESCUE SAM in un luogo facilmente accessibile.

4 Usare il RESCUE SAM DAE

Questo capitolo descrive l'utilizzo del *RESCUE SAM*. Il *RESCUE SAM* è stato progettato per un facile utilizzo, permettendo all'operatore di concentrarsi sul paziente.

L'operatore è guidato nell'uso dell'unità da messaggi e suggerimenti vocali brevi e facilmente comprensibili.

Le prossime sezioni descrivono nel dettaglio come usare il *RESCUE SAM*. Le fasi principali per l'uso sono:

- Accendere il *RESCUE SAM* premendo il bottone ON/OFF.
- Connettere le piastre al DAE se non sono ancora connesse.
- Posizionare le piastre sul paziente (seguire le istruzioni sulla confezione delle piastre).
- Seguire i suggerimenti vocali.
- Se il DAE ve lo indica premere il bottone SHOCK.

4.1 Controllare lo stato del RESCUE SAM

I LED DI STATO:

- Verde lampeggiante:	Il RESCUE SAM è in modalità standby e pronto per un'operazione di soccorso.
- Verde fisso:	Il RESCUE SAM è acceso.
- Rosso lampeggiante:	Il RESCUE SAM ha individuato un errore di sistema.
- Rosso fisso:	Il RESCUE SAM ha individuato un errore di sistema durante l'auto-test. Il RESCUE SAM non è operativo.
- Blu fisso:	Il RESCUE SAM sta svolgendo un auto-test.

4.2 Accendere il RESCUE SAM DAE

Premere il bottone ON/OFF per accendere il *RESCUE SAM*. Il LED di stato sarà illuminato di verde ogni volta che il DAE è acceso. I consigli vocali guideranno l'operatore nell'uso dell'unità. Per spegnere l'unità, premere di nuovo il bottone. Il LED di stato indicherà lo stato dell'unità.

4.3 Preparazione

4.3.1 Chiedere aiuto

Appena il DAE è acceso è consigliabile chiamare aiuto. Questo perché il primo passo in un soccorso dovrebbe essere sempre contattare un servizio di emergenza professionale.
Se qualcun altro è disponibile, l'operatore dovrebbe mandare quella persona a chiamare aiuto e continuare il soccorso senza tardare.

4.3.2 Preparare il paziente

Preparare il paziente rimuovendo ogni vestito dal suo petto. Asciugare il sudore dal petto se necessario (le piastre per la defibrillazione attaccheranno meglio sulla pelle asciutta). Se necessario, rasare i peli in eccesso, che potrebbero ostacolare un efficace contatto paziente-elettrode. Per assicurarsi che la piastra sia bene a contatto con la pelle del paziente, controllare che nessun gioiello o altri oggetti siano direttamente sotto la zona in cui verrà posizionata la piastra.

4.3.3 Aprire la confezione delle piastre

Aprire la confezione delle piastre strappando lungo la linea tratteggiata, iniziando dalla freccia nera (seguire la direzione sulla confezione). Tirare via il rivestimento protettivo dalle piastre e controllare che le piastre siano:

- Prive di evidenti segni di danneggiamento.
- Pulite da eccessivi detriti (per sempio lo sporco se la piastra è stata fatta cadere).
- Non secche, e che il gel sia appiccicoso in modo da aderire sul paziente.
- Non scadute. Non usare le piastre dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

Se le piastre non sono in queste condizioni, usare un nuovo set.

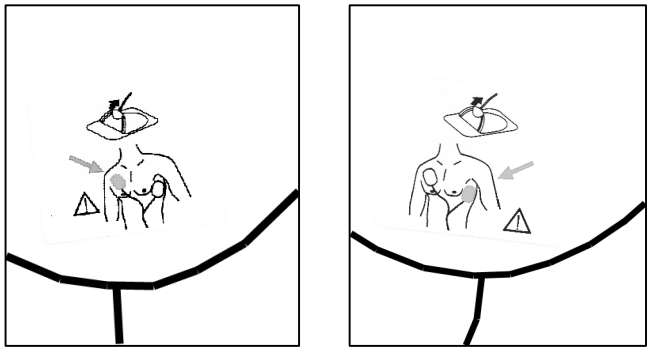
4.3.4 Collegare le piastre di defibrillazione al RESCUE SAM

Il RESCUE SAM è progettato per essere riposto con le piastre di defibrillazione attaccate all'unità, mentre le piastre stesse rimangono sigillate nella loro confezione. Ciò riduce il tempo necessario per la configurazione e per iniziare il trattamento in caso di emergenza.
Il DAE dovrebbe essere riposto con il connettore delle piastre connesso all'unità. In ogni caso, se le piastre fossero danneggiate o non collegate in modo corretto, potrebbe essere necessario sostituirle con un nuovo set di piastre durante un'emergenza. Il connettore delle piastre è nell'angolo in basso a sinistra del DAE.

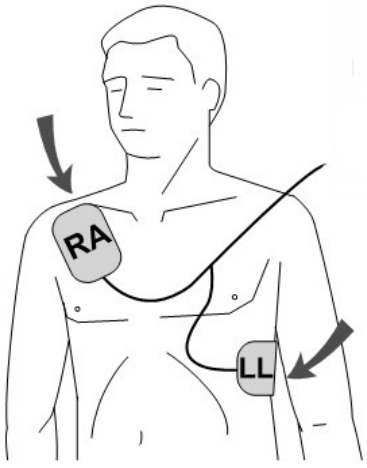
Per rimuovere un set di piastre usato, tirare con forza dal connettore delle piastre. Non utilizzare due volte le stesse piastre. Inserire il connettore per le nuove piastre come mostrato. Il connettore va al suo posto in una sola direzione – se il connettore non va al suo posto, ruotate il connettore prima di provare di nuovo. Inserire il connettore con decisione finchè non è completamente inserito nell'unità.

4.3.5 Applicare le piastre al paziente

Una corretta applicazione delle piastre è essenziale per un'efficace analisi del ritmo cardiaco del paziente e per il conseguente rilascio di una scarica (se necessaria). Rimuovere le piastre dalla confezione strappando la confezione lungo la linea tratteggiata nella parte alta della confezione. Rimuovere le piastre dalla confezione e seguire le direzioni e lo schema (posti sulla confezione delle piastre) che mostrano il corretto piazzamento delle piastre per la defibrillazione. Staccare il rivestimento protettivo da ogni piastra prima di posizionarla come mostrato nell'immagine sulla piastra. Rimuovere il rivestimento solo quando la piastra è pronta per essere posizionata. Posizionare il lato adesivo delle piastre sulla pelle del paziente. Posizionare le piastre come mostrato nel lato sinistro dello schema.
Sul lato destro dello schema sono indicati tutti i contrassegni stampati di posizionamento delle piastre.



Contrassegni di posizionamento delle piastre



Posizionamento delle piastre

4.3.6 Seguire i suggerimenti del RESCUE SAM DAE

"Collegare le piastre" – Indica che le piastre non sono attaccate al paziente o che il connettore delle piastre non è collegato. Controllare che le piastre siano posizionate correttamente, che aderiscano completamente al paziente e che non ci siano bolle d'aria tra le piastre e il paziente. Assicurarsi che le piastre non si tocchino l'una con l'altra. Se le piastre non si attaccano a causa del sudore, asciugare il paziente. Se le piastre non si attaccano a causa del pelo eccessivo, rasare o tagliare il pelo in eccesso. Se il suggerimento continua, provare a sostituire le piastre con un set nuovo. I LED blu che indicano "collegare le piastre" continueranno a lampeggiare durante questo messaggio.

"Analisi del ritmo cardiaco" - Una volta che il RESCUE SAM ha stabilito che le piastre sono ben collegate al paziente, il DAE comincerà l'analisi del ritmo ECG. L'unità analizza il segnale ECG e stabilisce se è presente un ritmo defribillabile oppure no. Durante l'analisi, il DAE continuerà a monitorare il collegamento delle piastre e interromperà l'analisi se trova dei problemi nelle piastre.

"Non toccare il paziente" – Indica che il RESCUE SAM sta cercando di analizzare il ritmo cardiaco del paziente e che l'operatore non dovrebbe toccare il paziente. Questo messaggio sarà trasmesso all'inizio del periodo di analisi e anche se sono stati rilevati movimenti o interferenze. Il LED blu che indica "non toccare il paziente" continuerà a lampeggiare durante questo messaggio.

"Nessun avviso di scarica" – Indica che il RESCUE SAM ha stabilito che non è necessaria una scarica. L'unità non caricherà e il bottone SHOCK non sarà attivato. All'utente sarà suggerito di iniziare la rianimazione, se necessaria, per un periodo di due minuti.

"Avviso di scarica" – Indica che RESCUE SAM ha stabilito che è consigliabile una scarica e che l'unità comincerà a caricare in vista di una scarica defibrillatoria.

"Allontanarsi" – Indica che il RESCUE SAM sta caricando e che l'operatore e chiunque altro dovrà allontanarsi dal paziente. Durante questa fase l'analisi continua e il LED blu che indica "allontanarsi" continuerà a lampeggiare. Verrà emesso un suono a indicare il progresso del caricamento. Se l'unità rileva un cambio di ritmo, che diventa non defibrillabile, il caricamento smetterà e all'utente sarà suggerito di iniziare la rianimazione, se necessaria, per un periodo di due minuti.

"Premere il pulsante rosso di scarica" – Indica che il RESCUE SAM è completamente carico, che l'algoritmo di analisi del ritmo cardiaco indica ancora che una scarica è necessaria e che l'unità è pronta a rilasciare una scarica. L'operatore dovrebbe premere il bottone SHOCK per rilasciare la scarica. Il bottone "Shock" sarà illuminato di rosso durante questa fase.

"Scarica non effettuata" – Indica che il RESCUE SAM ha interrotto la modalità defibrillatoria e si è scaricato internamente. Se, aspettando di premere il bottone SHOCK, l'unità determina un cambio di ritmo, che diventa non defibrillabile, l'unità cancella la scarica. Inoltre, se il bottone SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dal suggerimento iniziale di "premere il bottone rosso", l'unità cancellerà automaticamente la scarica.

"Inizia RCP" – Indica che l'utente deve praticare una rianimazione cardiopolmonare (RCP) per due minuti. L'unità non controllerà il ritmo ECG del paziente durante questo periodo di due minuti. Il LED blu che indica "RCP" lampeggerà e un suono verrà emesso ritmicamente a 100 battiti al minuto.

"Controlla polso" – Indica una finestra di 10 secondi che il soccorritore dovrà usare per controllare il battito del polso.

5 Manutenzione e riparazione del RESCUE SAM DAE

Questo capitolo descrive la manutenzione e le procedure di riparazione per il *RESCUE SAM*. Gli auto-test operati dal dispositivo sono descritti con la frequenza e la tipologia di manutenzione del quale il proprietario/operatore è responsabile. Viene fornita una guida alle riparazioni per aiutare l'utente nella diagnosi dei problemi.

Il *RESCUE SAM* non contiene parti riparabili dall'utente.

5.1 Auto-Test

Gli auto-test di accensione sono eseguiti ogni volta che l'unità viene accesa, e testano le operazioni di base dell'unità. L'unità esegue anche quotidianamente, settimanalmente e mensilmente degli auto-test automatici (senza alcun intervento dell'operatore) per controllare l'integrità delle componenti dell'unità. Si possono anche attivare manualmente degli auto-test per testare i sistemi del RESCUE SAM, incluse le funzioni di caricamento e scarica (la scarica viene dispersa internamente, e nessuna elettricità attraverserà le piastre), ogni volta togliendo le batterie e reinserendole.

Nota: gli auto-test manuali utilizzeranno una certa quantità di energia dalle batterie, quindi fare un test manuale ridurrà la capacità di energia delle batterie.

5.2 Manutenzione ordinaria

Anche se il RESCUE SAM è progettato per aver bisogno di poca manutenzione, alcuni semplici compiti di manutenzione devono essere eseguiti con regolarità dal proprietario/operatore per assicurare l'affidabilità dell'unità.

Ogni giorno	Ogni mese	Dopo ogni utilizzo	Azione
o	o	o	Controllare che l'Indicatore di Stato lampeggi verde
	o	o	Controllare le condizioni dell'apparecchio e degli accessori
		o	Attivare auto-test manuali
		o	Sostituire le piastre
	o		Controllare la data di scadenza di piastre e batterie

5.3 Suggerimenti vocali relativi alla manutenzione:

"Errore di sistema 'xxx' " – Indica che il *RESCUE SAM* ha fallito l'auto-test 'xxx', non è operativo e ha bisogno di riparazione. Il numero di codice indicherà al personale di servizio il tipo di problema in questione.

"Livello batteria basso" – Indica che il livello della batteria è basso e che andrebbe sostituito presto. Il DAE sarà comunque in grado di rilasciare ancora almeno 4 scariche defibrillatorie alla prima comparsa di questo messaggio.

5.4 Pulizia

Pulire periodicamente il *RESCUE SAM* da ogni traccia di sporco o contaminante sulla custodia e nella presa del connettore. Seguire le importanti linee guida qui riportate quando si pulisce il dispositivo:

- Quando si pulisce il *RESCUE SAM* le batterie dovrebbero essere installate.
- Non immergere il *RESCUE SAM* in alcun liquido o permettere ai liquidi di entrare nell'unità. Usare un panno morbido per pulire la custodia.
- Non usare materiali abrasivi o solventi forti come l'acetone o prodotti a base di acetone. I seguenti prodotti di pulizia sono consigliati per pulire la custodia del *RESCUE SAM* e la presa del connettore:
  - Acqua e sapone
  - Prodotti a base di ammoniaca
  - Acqua ossigenata
  - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
  - Candeggina (30 ml/litro d'acqua)
- Assicurarsi che la presa del connettore sia completamente asciutta prima di reinserire il cavo delle piastre.

5.5 Conservazione

Il RESCUE SAM dovrebbe essere riposto in un luogo di facile accesso, orientato in modo che l'Indicatore di Stato, posizionato in basso al centro del pannello, possa essere visto facilmente. In generale, l'unità dovrebbe essere conservata in un ambiente pulito, asciutto e a moderate condizioni di temperatura. Assicurarsi che le condizioni ambientali del luogo di conservazione siano comprese nei limiti indicati nella sezione "Condizioni ambientali".

5.6 La lista di controllo dell'operatore

La seguente lista di controllo può essere usata come base per una lista di controllo dell'operatore. La tabella dovrebbe essere copiata e riempita come indicato dal prospetto della sezione "Manutenzione ordinaria". Ogni operazione, una volta completata, dovrebbe essere spuntata.

Progetti Srl Lista di controllo dell'operatore RESCUE SAM						
Numero di serie: _____						
Luogo: _____						
Data:						
Controllo dell'unità e degli accessori per danni, sporcizia e contaminazioni. Pulizia o sostituzione se necessario.						
Controllo disponibilità batterie e piastre di ricambio.						
Controllo data di scadenza di batterie e piastre.						
Controllo che l'indicatore di stato lampeggi verde.						
Commenti:						
Ispezionato da: (firma)						

5.7 Riparazione dei guasti

La seguente tabella elenca alcune cause di problemi comuni, le possibili cause e le possibili riparazioni. Fare riferimento alle altre sezioni del Manuale d'Uso per spiegazioni dettagliate su come rendere effettive le riparazioni. Se l'unità continua a non funzionare, mandarla in riparazione.

Sintomo	Causa possibile	Azione riparativa
L'unità non si accende	Il pacchetto delle batterie non è inserito	Inserire il pacchetto delle batterie
	Il pacchetto delle batterie è esaurito o non funzionante	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non funziona	Restituire l'unità per una revisione
L'unità si spegne all'improvviso	Il pacchetto delle batterie è esaurito	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non funziona	Restituire l'unità per una revisione
Lo Status rimane fisso sul rosso	L'unità ha individuato un errore	Restituire l'unità per una revisione
Lo Status non lampeggia	Il pacchetto delle batterie non è inserito	Inserire il pacchetto delle batterie
	Il pacchetto delle batterie non è funzionante	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non è funzionante	Restituire l'unità per una revisione
	L'unità ha bisogno di riparazione	Prendere nota del numero di codice e restituire l'unità per una revisione
Auto-test di inserimento batterie fallito, codice di servizio 'xxx'	Il pacchetto delle batterie ha bisogno di riparazione	Prendere nota del numero di codice e sostituire con un nuovo pacchetto di batterie
Auto-test di inserimento batterie fallito, codice di servizio 'xxx'	L'unità ha bisogno di riparazione	Restituire l'unità per una revisione

5.8 Riparazione

Il *RESCUE SAM* non contiene parti riparabili dall'utente. Se l'unità necessità di riparazioni, portarla a un centro di servizio autorizzato. Fare riferimento alla sezione "Contatti" per informazioni sui contatti.

6 RESCUE SAM DAE - Accessori

Questo capitolo descrive le componenti e gli accessori che possono essere usati con il *RESCUE SAM* della Progetti Srl. Informazioni su come procurarsi accessori e componenti di ricambio sono incluse nella sezione "Contatti".

6.1 Piastre di defibrillazione/monitoraggio

Il *RESCUE SAM* va usato con le piastre auto-adesive per adulti fornite dalla Progetti Srl o con piastre pediatriche più sottili per neonati e bambini. Queste piastre (anche dette "elettrodi") hanno due funzioni:

- Permettere all'unità di leggere il ritmo ECG (elettrocardiografico) del paziente.
- Rilasciare energia defibrillatoria sul paziente quando necessario.

Le piastre autoadesive di defibrillazione/monitoraggio della Progetti Srl sono fornite in una confezione sigillata che permette al dispositivo di essere conservato con le piastre collegate. Quando il *RESCUE SAM* viene usato, l'operatore deve solo rimuovere la protezione delle piastre, strappare la confezione e accendere il dispositivo per usarlo.

6.2 Le batterie

Il DAE della Progetti Srl usa un pacchetto di batterie al litio. Il pacchetto delle batterie è inserito nell'apertura per le batterie sul lato del DAE ed è chiuso lì dentro.

Le batterie hanno una tecnologia al litio e forniscono al DAE una lunga durata e autonomia.

6.2.1 Indicatore di stato delle batterie

L'Indicatore di Stato è posizionato sul pannello frontale del RESCUE SAM ed è usato per indicare lo stato delle batterie in modalità stand-by. Un LED verde che lampeggia periodicamente indica che lo stato della batteria è ok e che la batteria è pronta per l'uso. Un LED che lampeggia rosso indica invece che le batterie hanno un problema.

6.3 Informazioni sul riciclaggio

Una volta terminata la vita del prodotto, riciclare il defibrillatore e tutti i suoi accessori in conformità con i regolamenti locali e nazionali.

6.3.1 Preparazione

I pezzi dovrebbero essere puliti e privi di contaminanti prima di essere riciclati. Quando si riciclano elettrodi monouso usati, seguire le procedure cliniche locali.

6.3.2 Confezione

La confezione dovrebbe essere riciclata in conformità con i regolamenti locali e nazionali.

7 Specifiche tecniche

7.1.1 Fisiche

Categoria	Specifiche
Misura	(29 x 28 x 9 cm)
Peso	Approssimativamente 2.2 kg con le batterie

7.1.2 Ambientali

Categoria		Specifiche
Operativo / Manutenzione	**Temperatura**	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Umidità	5% – 95% (non-condensazione)
Standby / Non in uso	**Temperatura**	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Umidità	5% – 95% (non-condensazione)
Scarica / Drop Abuse Tolerance		Incontra le condizioni dell'IEC60601-1 clause 21
Sigillante		IEC 60529 class IP54; a prova di schizzo, protetto dalla polvere (batterie installate)
ESD		Incontra le condizioni dell'EN 61000-4-2:2001
EMC (Emissione)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 55011:1998 Group 1 Level B
EMC (Immunità)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 61000-4-3:1998 Level 3

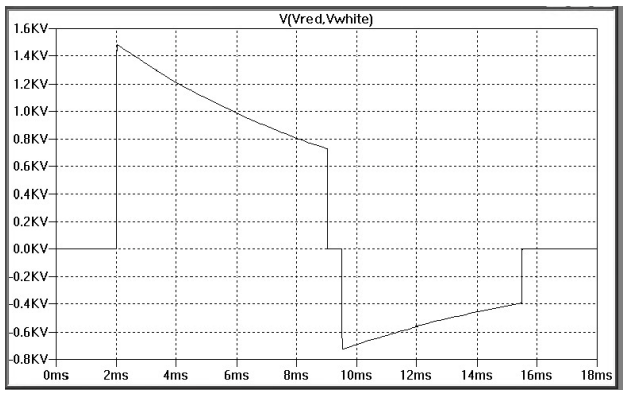
7.1.3 Defibrillatore

Categoria	Specifiche
Forma d'onda	Bifasica troncata esponenziale
Energia	200 J rilasciati attraverso un carico di 50 ohm
Controllo della carica	Automatico attraverso il Sistema di Analisi del Paziente
Tempo di caricamento dal consiglio di scarica	Solitamente <8 secondi con un pacchetto di batterie nuovo. Il tempo di caricamento può aumentare con batterie usate e con temperature inferiori ai 10°C.
Indicazione di caricamento completato	Il bottone SHOCK si illumina di rosso. Consiglio vocale "Premere bottone

		SHOCK"
Rilascio della scarica		La scarica viene rilasciata con il solo bottone SHOCK
Disarmo	**Automatico**	Se il Sistema di Analisi del Paziente decide che il ritmo non è più defibrillabile, o entro 15 secondi dal completamento della carica, se l'operatore non ha premuto il bottone SHOCK, o se le piastre vengono rimosse dal paziente o scollegate dall'unità.
	Manuale	Se l'operatore preme il bottone OFF/DISARMO in qualsiasi momento per disarmare e spegnere il dispositivo.

7.1.4 Specifiche della Forma d'Onda

Il *RESCUE SAM* rilascia al paziente una forma d'onda nominale bifasica troncata esponenziale di 200J con una gamma di impedenza dai 25 ai 175 ohm.



La forma d'onda è regolata in modo da compensare l'impedenza misurata del paziente. I tempi della fase nominale e l'energia rilasciata sono mostrati nella tabella sottostante.

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase A, durata (msec)	Fase B, durata (msec)	Energia rilasciata (Joule)
25	6	6	200J+/-10%
50	7	6	200J+/-10%
75	7	7	200J+/-10%
100	9	7	200J+/-10%
125	10	8	200J+/-10%
150	10	10	200J+/-12%
175	10	10	200J+/-12%

7.1.5 Il Sistema di Analisi del Paziente

Il Sistema di Analisi del Paziente del *RESCUE SAM* garantisce che la piastra/impedenza del paziente sia compresa nei giusti limiti, e analizza il ritmo ECG del paziente per determinare se sia necessaria una scarica. In uno stadio iniziale di condizionamento del segnale ECG vengono ricevuti i dati ECG e viene avviato un processo digitale per eliminare lo sbandamento della linea base e i rumori ad alta frequenza.

Il segnale ECG viene poi processato dal programma di analisi del segnale ECG. Il processo di individuazione dell'aritmia stabilisce se consigliare o meno il rilascio della scarica esaminando i dati elaborati da queste analisi.

7.1.5.1 Prestazioni del Sistema di Analisi del Paziente

Tipologia di ritmo	**Misura campione**	**Prestazioni**	**Specifiche**
Ritmo defibrillabile – Fibrillazione ventricolare	220	>97%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 90%
Ritmo defibrillabile – Tachicardia ventricolare	165	>95%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 75%
Ritmo non defibrillabile – Battito normale	130	99%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity >95%
Ritmo non defibrillabile – Asistolia	148	100%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%
Ritmo non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi non defibrillabili	219	>98%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%

7.1.6 Assistenza e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il RESCUE SAM è progettato per un uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente o l'operatore del RESCUE SAM dovrebbe assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test di emissione	**Conformità**	**Assistenza alle condizioni elettromagnetiche**
RF Emissions CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il RESCUE SAM usa energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Dunque le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze in apparecchi elettronici circostanti. Il RESCUE SAM è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a basso voltaggio che fornisce edifici usati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Non sono necessari altri requisiti ESD.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di supporto alla linea di alimentazione ±1 kV per linee input/output		Non applicabile
Ondata IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Non applicabile

Immunity test	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di input delle scorte di energia IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di alimentazione non dovrebbero essere più grandi dei livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Attrezzature di comunicazione RF portatili o mobili non dovrebbero essere usate vicino a parti del RESCUE SAM, inclusi i cavi, se necessario. La distanza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è mostrata nella seguente tabella. Potrebbero esserci interferenze in prossimità di attrezzature che riportano il seguente simbolo:
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.			
Le bande ISM (industrial, scientific and medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni cellulari o cordless e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista precisamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il RESCUE SAM supera il livello di conformità RF di cui sopra, il RESCUE SAM dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se viene riscontrato un funzionamento anormale potrebbero essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare il RESCUE SAM.			

Distanze di separazione

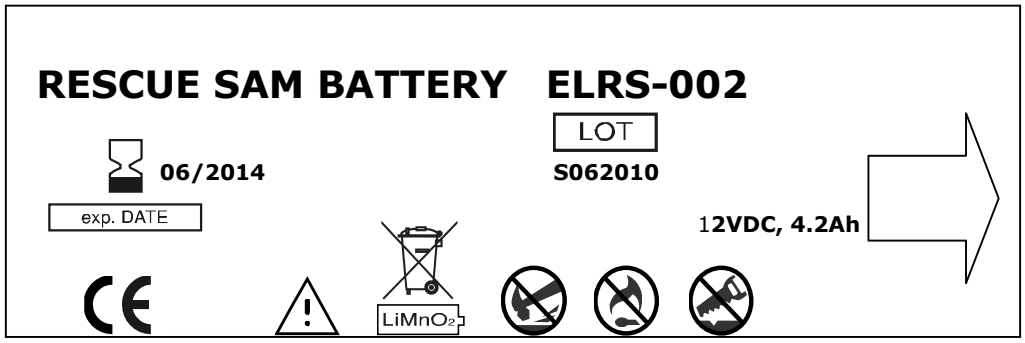
Il SAM RESCUE è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il proprietario o l'utente del SAM RESCUE può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e il RESCUE SAM come consigliato di seguito, secondo la potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.

Distanze consigliate tra apparecchi di comunicazione RF e il RESCUE SAM				
Distanze di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)				
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM** **$d = 1.16\sqrt{P}$**	**Da 150 kHz a 80 MHz dentro le bande ISM** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**Da 80 MHz a 800 MHz** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**Da 800 MHz a 2.5 GHz** **$d = 2.3\sqrt{P}$**
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata. Nota 2: Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Nota 3: Un ulteriore fattore di 10/3 viene usato per calcolare la distanza consigliata per trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nei range di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz per diminuire la probabilità che le attrezzature mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle zone dove stanno i pazienti. Nota 4: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.				

7.2 Batterie

Categoria	**Specifiche**
Modello n.	ELRS-002
Tipo di batteria	12VDC, 4200 mAh, Litio/Diossido di Manganese. Monouso, riciclabile, non-ricaricabile.
Capacità	Una batteria nuova generalmente fornisce 200 scariche o 4 ore di operatività a 25°C.
Durata (prima dell'installazione)	Generalmente > 4 anni
Durata in standby (dopo l'installazione)	Generalmente > 1 anno

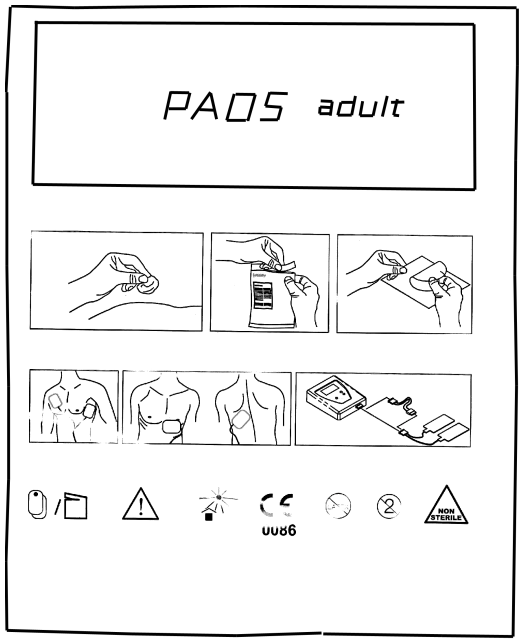
Etichetta delle batterie:



7.3 Piastre auto-adesive per monitoraggio/defibrillazione

Usare soltanto piastre fornite o approvate dalla Progetti Srl.

Categoria	**Specifiche**	
Modello n.	F7959W	
Tipo	Adulti	
Uso progettato	Monouso	
Adesione	Auto-adesive	
Superficie attiva del gel	105 cm2 ognuna (nominale)	
Cavo/connettore	Integrato	



8 Glossario dei simboli

Defibrillatore RESCUE SAM

Simbolo	Descrizione
	ON/OFF
	Info
	Led di stato
	SHOCK
	Tipo BF, attrezzatura a prova di defibrillazione
	Attenzione: controllare il Manuale d'Uso
	Istruzioni nel Manuale d'Uso
CE 0068	Contrassegno CE
SN	Numero di serie

Batterie

Simbolo	Descrizione
LOT	Numero di lotto
exp. DATE	Data di scadenza
	Non danneggiare o aprire le batterie
	Non esporre le batterie ad alte temperature o fiamme vive

	Non dare fuoco alle batterie
	Non frantumare le batterie
	Batterie al litio biossido di manganese. Rispettare le leggi locali per lo smaltimento e il riciclo delle batterie
	Attenzione: controllare il Manuale d'Uso
CE	Contrassegno CE

9 Contatti

PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28
10024 MONCALIERI (TO)
ITALY

Telefono: +39 011 644738
FAX: +39 011 645822
Sito internet: www.progettimedical.com

Ufficio :
INFORMAZIONI GENERALI : info@progettimedical.com
UFFICIO VENDITE : sales@progettimedical.com
UFFICIO EXPORT : sales@progettimedical.com
UFFICIO ASSISTENZA : service@progettimedical.com
SPEDIZIONI : sales@progettimedical.com

10 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA AL CONSUMATORE ORIGINALE

COPERTURA

Progetti Srl fornisce una garanzia limitata che il defibrillatore e i suoi accessori (batterie e piastre), se acquistati simultaneamente con il defibrillatore o separatamente, saranno sostanzialmente privi di difetti nel materiale e nella lavorazione. La garanzia limitata Progetti Srl si riferisce soltanto al consumatore originale, consumatore che abbia acquistato gli articoli da un rivenditore autorizzato dalla Progetti Srl. Questa garanzia limitata non può essere affidata o trasferita. I termini della garanzia limitata in vigore alla data di acquisto originale verranno applicati a tutti i diritti di garanzia.

Durata della garanzia

La garanzia limitata del defibrillatore è per un periodo di cinque (5) anni dalla data d'acquisto. La garanzia limitata della batteria è per un periodo di quattro (4) anni dalla data d'acquisto, ma in nessun caso il periodo della garanzia si estenderà al di là della data stampata sulla batteria. Gli accessori usa e getta (piastre monouso) avranno una garanzia limitata fino all'utilizzo o fino alla data di scadenza, qualunque venga prima. La garanzia limitata per tutti gli altri accessori è per un periodo di un (1) anno dalla data d'acquisto o fino alla data di scadenza, qualunque venga prima.

Restrizioni alla garanzia limitata

Questa garanzia limitata non copre i danni di qualsiasi tipo derivanti da, ma non solo, incidenti, immagazzinamento improprio, utilizzo improprio, alterazioni, servizio non autorizzato, manomissione, abuso, negligenza, incendio, inondazioni, guerre. In più, questa garanzia limitata non copre danni di alcun tipo al defibrillatore o ai suoi accessori che risultino dall'uso del defibrillatore con accessori non approvati o dall'uso degli accessori con dispositivi medici non approvati. Non è garantito che il defibrillatore e i suoi accessori siano compatibili con altri dispositivi medici.

Annullamento della garanzia limitata

La garanzia limitata verrà immediatamente annullata se: il defibrillatore o i suoi accessori verranno revisionati o riparati da enti o persone non autorizzati dalla Progetti Srl,; non verrà attuata una specifica manutenzione; il defibrillatore verrà usato con uno o più accessori non autorizzati; gli accessori verranno usati con un defibrillatore non autorizzato; il defibrillatore o gli accessori non verranno usati secondo le istruzioni fornite dalla Progetti Srl,.

Esclusività di rimedio

A discrezione unica della Progetti Srl, Progetti Srl avrà la facoltà di riparare o sostituire. In caso di sostituzione, Progetti Srl avrà il diritto a sua unica discrezione di riparare il pezzo con un pezzo nuovo o riparato o identico o simile. La scelta di tale pezzo sarà a unica discrezione della Progetti Srl. In caso di sostituzione, il pezzo sostitutivo in nessun caso avrà un periodo di garanzia limitata che andrà oltre al periodo di garanzia limitata del pezzo che viene sostituito.

Servizio di garanzia

Solo la PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati possono occuparsi della riparazione del dispositivo. Qualora personale non autorizzato dovesse occuparsi della riparazione del dispositivo durante il periodo di garanzia, la garanzia verrà annullata e invalidata.

Se il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, deve essere sottoposto immediatamente a riparazione.

Se si dovessero riscontrare anomalie nel dispositivo o dovesse esserci un pericolo di lesioni personali, il dispositivo deve essere riparato velocemente e in modo adeguato da personale autorizzato.

Se dovesse presentarsi la necessità di una manutenzione:

Si prega di contattare immediatamente la PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati. Preparare un sunto dei problemi. Includere anche il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto, il nome del rivenditore e le proprie informazioni.

Centro servizi:

PROGETTI S.r.l

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italia

Telefono:+39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: service@progettimedical.com

Sito internet: www.progettimedical.com

Doveri e limiti di garanzia

LA SUDDETTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPRESSAMENTE, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE STATALE APPLICABILE, OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON SOLO, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.
NESSUNO (INCLUSO QUALSIASI CONCESSIONARIO, AGENTE O RAPPRESENTANTE DELLA PROGETTI SRL,) È AUTORIZZATO A FARE ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL DEFIBRILLATORE O AI SUOI RELATIVI ACCESSORI, A MENO CHE NON SI RIFERISCA A QUESTA GARANZIA LIMITATA.
IL RIMEDIO ESCLUSIVO IN RELAZIONE A QUALSIASI PERDITA O DANNO DERIVANTE DA UNA QUALSIASI CAUSA DOVRÀ ESSERE COME SOPRA SPECIFICATO. PROGETTI SRL, NON SARÀ IN NESSUN CASO RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI O INCIDENTALI DI ALCUN TIPO, INCLUSI, MA NON SOLO, DANNI ESEMPLARI, SPECIALI, PUNITIVI, PERDITE ECONOMICHE DI QUALSIASI TIPO, INTERRUZIONE DI AFFARI QUALSIASI, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, NEMMENO SE PROGETTI SRL È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI SIMILI DANNI, PROVOCATI IN QUALSIASI MODO, PER NEGLIGENZA O ALTRE CAUSE, ECCETTO QUANDO LA LEGGE APPLICABILE DELLO STATO IMPEDISCA TALI ESCLUSIONI O LIMITAZIONI.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo dispositivo è garantito dai difetti di materiale e lavorazione.

La garanzia non verrà applicata qualora il prodotto non sia stato usato in maniera appropriata come indicato in questo manuale, sia stato danneggiato da un incidente o da un uso scorretto, sia stato danneggiato come risultato di modifiche o riparazioni non effettuate dalla PROGETTI S.r.l..

Questa garanzia non copre alcun accessorio.

PROGETTI S.r.l. sostituirà a sua scelta parti e componenti.

PROGETTI S.r.l. sostituirà gratuitamente queste parti e componenti in garanzia nei suoi laboratori.

CLIENTE:_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Defibrillatore semiautomatico

Modello: RESCUE SAM **SN** _____

VALIDITA' dal : ___/___/_____

Data di consegna_____ **Fattura N°**_____ **data**_____

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

ALLA DIRETTIVO DEL CONSIGLIO 93/42/EEC DEL 14 GIUGNO 1993 RIGUARDANTE I DISPOSITIVI MEDICI

PRODUTTORE :	PROGETTI s.r.l. Via B. Buozzi, 28 10024 Moncalieri – TO, ITALY
PRODOTTO/MODELLO :	Defibrillatore/ RESCUE SAM GMDNS Code: 11132, Defibrillatori
CLASSIFICAZIONE:	Classe II B, Rule 10 According To Annex III and VI of the MDD
VALUTAZIONE DI CONFORMITA':	Direttiva del consiglio 93/43/EEC (MDD), Annex II

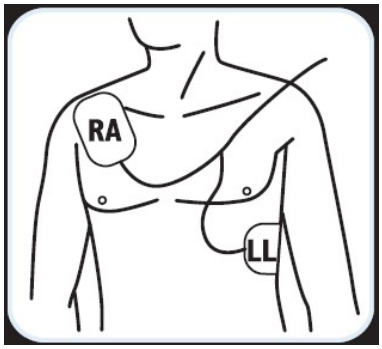
CON LA PRESENTE DICHIARIAMO CHE IL PRODOTTO/ I PRODOTTI SOPRA MENZIONATI INCONTRANO IL RECEPIMENTO NEL DIRITTO NAZIONALE E LE CLAUSOLE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO 93/42/EEC DEL 14 GIUGNO 1993 RIGUARDO I DISPOSITIVI MEDICI.
TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È CONSERVATA NELLA SEDE DELLA CASA PRODUTTRICE.

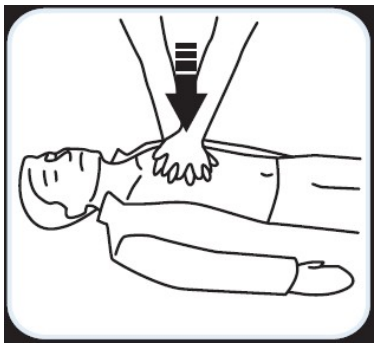
STANDARD APPLICATI:	ISO 13485:2004, CEI EN 60601-1-2:2003, CEI EN 60601-1:2007, CEI EN 60601-2-4:2004
ORGANISMO NOTIFICATO:	ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho - MI, ITALY
NUMERO DI IDENTIFICAZIONE :	CE 0068
Certificato di conformità N°:	**0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 3 of 13/12/2010**
Data di scadenza:	15 marzo 2013
EC-Type Certificate N°:	**0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 1 of 25/10/2010**
Data di scadenza:	15 marzo 2015
LUOGO E DATA :	MONCALIERI (TO) , 2010-10-28
FIRMA:	NOME Dr. CESARE MANGONE LEGALE RAPPRESENTANTE

LES ÉTAPES POUR PORTER SECOURS

1. **APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF**
2. **SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES**
3. **S'IL EST INDIQUÉ DANS L'APPAREIL APPUYER SUR LE BOUTON "CHOC"**

1 **APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF**

2 



SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES

3 **S'IL EST INDIQUÉ APPUYER SUR LE BOUTON "CHOC"**

Merci pour avoir choisi le RESCUE SAM DSA.

Le défibrillateur RESCUE SAM est un système complet qui traite les urgences cardiaques, projeté pour le protocol de gestion du patient Basic life support (BLS).

Ces instructions fournissent les informations et les procédures relatives à toutes les caractéristiques du défibrillateur RESCUE SAM. Votre défibrillateur RESCUE SAM pourrait ne pas avoir toutes ces caractéristiques.

Veuillez lire attentivement les instructions avant l'usage du défibrillateur RESCUE SAM.
Ce manuel contient les instructions pour utiliser et conserver le RESCUE SAM.

Assurez vous d'avoir bien lu et compris les instructions et les avertissements du manuel pour pouvoir agir immédiatement dans les cas d'urgence.

PROGETTI Srl. Projette et fabrique tous ses produits en conformité avec les standards internationaux (93/42/EEC). PROGETTI Srl. Offre produits de haut gamme et affidabilité.

À ce propos:

- Uniquement le personnel qualifié et autorisé par PROGETTI Srl. doit s'occuper de la maintenance du défibrillateur. L'appareil doit être utilisé selon les instructions fournies dans ce manuel.

Pour garantir la sécurité et l'affidabilité, utiliser uniquement composants et accessoires recommandés par PROGETTI Srl.

Remarque importante:

Progetti Srl. ne sera pas responsable pour les erreurs contenues ci-dessous ou pour les dommages fortuits ou consécutifs en rapport avec la fourniture, l'exécution ou l'utilisation de ce matériel.

L'information dans ce document est sujette à changements sans avis préalable.

Garantie limitée
La "Garantie Limitée" livrée avec les produits Progetti Srl. DSA est la seule et unique garantie fournie et acceptée par Progetti Srl.

Copyright
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Tous droits réservés.

Table des matières

1 INTRODUCTION AU *RESCUE SAM DSA* 1

1.1 VUE D'ENSEMBLE 1
1.2 LE DSA *RESCUE SAM* 2
1.3 INDICATIONS 3
1.4 CONTRE-INDICATIONS 3
1.5 CONDITIONS DE FORMATION D'UTILISATEUR 3

2 DANGERS, AVERTISSEMENTS ET MESSAGES D'ATTENTION 4

2.1 CHOC, RISQUE D'INCENDIE, EXPLOSIONS 4
2.1.1 Électricité 4
2.1.2 L'ensemble batterie 4
2.1.3 Environnement d'utilisation 5
2.1.4 Défibrillation/Délivrance du choc 5
2.1.5 Entretien 6
2.2 EXÉCUTION INEXACTE DU DISPOSITIF 6
2.2.1 Environnement d'utilisation 6
2.2.2 Les palettes 6
2.2.3 Analyse du Patient 7
2.2.4 Délivrance du choc 7
2.2.5 Entretien 8

3 INSTALLATION DU RESCUE SAM DSA 9

3.1 VUE D'ENSEMBLE 9
3.2 INSTALLER ET ENLEVER L'ENSEMBLE BATTERIE 9
3.3 CONNEXION DES PALETTES: 10
3.4 POSITIONNEMENT ET CONSERVATION DU DSA RESCUE SAM 10

4 UTILISATION DU RESCUE SAM DSA 11

4.1 VERIFICATION DU STATUT DU RESCUE SAM 11
4.2 ALLUMER LE RESCUE SAM DSA 11
4.3 PRÉPARATION 11
4.3.1 Demander aide 11
4.3.2 Préparation du patient 11
4.3.3 Ouvrir le sachet des palettes 12
4.3.5 Application des palettes sur le patient 12
4.3.6 Suivre les instructions du RESCUE SAM DSA 13

5 MAINTENANCE ET DEPANNAGE DU RESCUE SAM DSA 14

5.1 AUTO-TESTS 14
5.2 ENTRETIEN DE ROUTINE 14
5.3 MESSAGES VOCAUX RELATIFS A L'ENTRETIEN: 14
5.4 NETTOYAGE 15
5.5 STOCKAGE 15
5.6 LISTE DE CONTROLE DE L'OPÉRATEUR 15

5.7 DÉPANNAGE 16
5.8 REPARATION 16
6 RESCUE SAM DSA - ACCESSOIRES 17
6.1 PALETTES DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE 17
6.2 BATTERIE 17
6.2.1 Indicateur de batterie 17
6.3 INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE 17
6.3.1 Preparation 17
6.3.2 Emballage 17
7 SPECIFICATIONS TECHNIQUES 18
7.1.1 Physique 18
7.1.2 Environnement 18
7.1.3 Défibrillateur 18
7.1.4 Spécifications de la forme d'onde 19
7.1.5 Système d'analyse du patient 19
7.1.6 Orientation et déclaration du fabricant - Émissions electromagnétiques et Immunité 20
Émissions electromagnétiques 20
7.2 L'ENSEMBLE BATTERIES 22
7.3 PALETTES AUTO-ADHESIVES DE DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE 23
8 GLOSSAIRE DES SYMBOLES 24
9 CONTACTS 25
10 INFORMATIONS SUR LA GARANTIE 26
DECLARATION DE CONFORMITÉ 29

1 Introduction au *RESCUE SAM DSA*

Ce manuel d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs qualifiés pour l'utilisation et l'entretien du Défibrillateur Externe Semi-Automatique ("DSA") de la série RESCUE SAM et de ses accessoires. Ce chapitre inclut une vue d'ensemble de le DSA, des indications à propos de l'utilisation ou de la non-utilisation et des informations sur la formation exigée des utilisateurs.

1.1 Vue d'ensemble

Le *RESCUE SAM* est un Défibrillateur Externe Semi-Automatique ("DSA") conçu pour un usage aisé, il est portable et fonctionne sur batteries.
Indications vocales et visuelles fournissent une interface simple pour l'operateur. Le *RESCUE SAM* enregistre les données ECG et recommande le choc/non choc.
Quand il est relié à un patient qui ne respire pas et qui est sans connaissance, le *RESCUE SAM* accomplit les tâches suivantes:

- Il incite l'utilisateur à prendre les mésures nécessaires pour permettre l'analyse de la situation.
- Il analyse automatiquement l'ECG du patient.
- Il determine si un rythme choquable est présent.
- Il charge le condensateur de défibrillation et arme le bouton CHOC si un rythme chocable est détecté.
- Il incite l'opérateur à appuyer sur le bouton CHOC quand le dispositif est prêt et qu'un choc a été recommandé.
- Il fournit un choc dès que le dispositif a recommandé un choc et dès qu'on l'a appuyé sur le bouton CHOC.
- Il répète le processus si des chocs additionnels sont exigés.

Le *RESCUE SAM* ne délivrera pas automatiquement un choc chez un patient; il conseillera uniquement l'opérateur. Le choc est permis uniquement quand un rythme choquable est détecté, puis lorsque le dispositif est chargé pour choquer. Le chargement se produit automatiquement quand le dispositif détecte un rythme choquable. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton "CHOC" pour effectuer une défibrillation.

Le *RESCUE SAM* utilise deux palettes auto-adhésives de défibrillation/surveillance/entraînement pour surveiller des signaux d'ECG et, si nécessaire, pour fournir l'énergie de défibrillation au patient. Ces palettes (appelées aussi électrodes) à usage unique pour patient sont fournies dans un sachet.

Le *RESCUE SAM* détermine l'impédance au contact des deux palettes (l'impédance change avec la résistance électrique du corps du patient). Les messages visuels et auditifs informent l'utilisateur des problèmes possibles au contact du patient. Les indicateurs vocaux et visuels communiquent à l'utilisateur le statut de le DSA et du patient. Le RESCUE SAM a deux boutons d'opération, un bouton informatif et plusieurs indicateurs LED.

L'énergie de défibrillation est fournie sous forme d'onde exponentielle tronquée biphasique, compensée par l'impédance. Le dispositif fournit une énergie de 200 Joules à 50-ohms pour les palettes pour adultes et une énergie de 50 Joules à 50-ohms pour les palettes pédiatriques. L'énergie fournie ne change pas de manière significative avec l'impédance du patient, bien que la durée et la forme d'onde produite changent. Le RESCUE SAM est conçu pour délivrer jusqu'à 200J d'énergie de défibrillation dans une gamme d'impédance patient de 25–175 ohms.

La défibrillation et l'énergie de fonctionnement de le DSA est assurée par un ensemble batterie (non rechargeable), recyclable, qui fournit une longue durée de vie et peu entretien. Chaque ensemble batterie est identifié par une date d'expiration.

Le DSA *RESCUE SAM* enregistre les données d'événement dans sa mémoire interne.

1.2 Le DSA *RESCUE SAM*

A. *LE HAUT-PARLEUR*. Le haut-parleur émet des messages vocaux quand le DSA RESCUE SAM est allumé.

B. Bouton "CHOC". Ce bouton clignotera quand un choc est recommandé - appuyer sur ce bouton pour fournir le choc au patient. Ce bouton est inactif en dehors du clignotement.

C. LED des instructions. Ce LED clignotera selon les messages vocaux.

D. *Bouton ON/OFF*. Appuyer sur ce bouton pour allumer le DSA RESCUE SAM. Appuyer également sur ce même bouton pour l'éteindre.

E. *Information* bouton et LED.

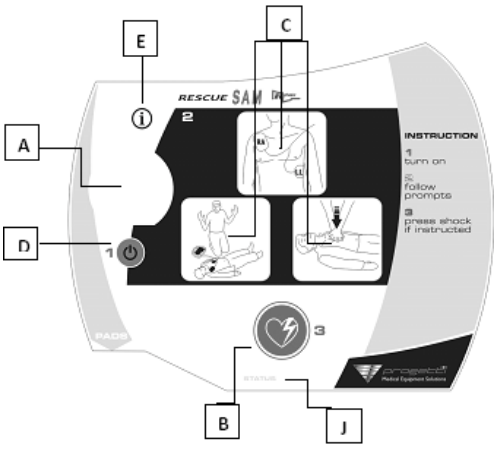
F. *Port connecteur des palettes*. Insérer le connecteur des palettes patient dans ce port pour relier les palettes à le DSA RESCUE SAM.

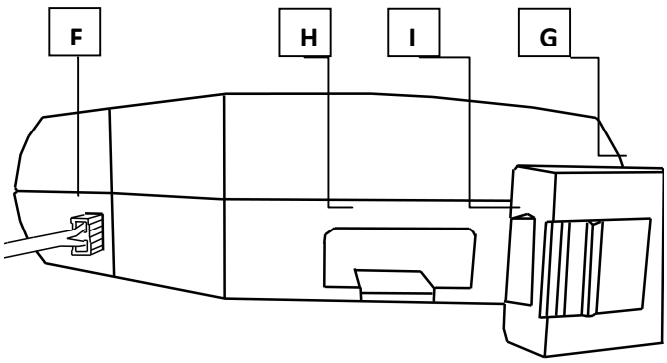
G. *Ensemble batterie*. L'ensemble batterie fournit à le DSA RESCUE SAM une source d'énergie remplaçable.

H. *Mise en place de l'ensemble batterie*. Insérer l'ensemble batterie fermement dans cette ouverture jusqu'à ce que le verrou émette un clic.

I. *Bouton d'éjection de l'ensemble batterie*. Ce bouton libère l'ensemble batterie de le DSA RESCUE SAM. Pour l'enlever, appuyer sur le bouton jusqu'à ce que l'ensemble batterie soit partiellement éjecté de l'appareil.

J. *Indicateur d'état*. Quand l'appareil est éteinte, les clignotements verts de cet indicateur indiquent que l'appareil est totalement opérationnel et les clignotements rouges indiquent que l'appareil nécessite l'attention de l'entretien.





1.3 Indications

Le *RESCUE SAM* est indiqué pour être utilisé sur des victimes d'un arrêt cardiaque soudain ("SCA") quand le patient est:

- Sans connaissance et il ne réagit pas.
- Il ne respire pas.

Pour des patients en-dessous de 8 ans, utiliser les palettes pédiatriques. Ne pas retarder le traitement pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.

1.4 Contre-indications

Le *RESCUE SAM* ne devrait pas être employé si le patient montre un des signes suivants :

- Il est conscient et il réagit aux stimulations.
- Il respire.
- Il a un pouls détectable.

1.5 Conditions de formation d'utilisateur

Pour se servir sans risque et d'une façon efficace et en sûreté de le DSA RESCUE SAM, une personne doit répondre aux exigences suivantes:

• Formation à la défibrillation de le DSA RESCUE SAM suivant les lois en vigueur dans les règlements locaux, d'états, provinciaux ou nationaux.

• Autres formations pour l'utilisation de le DSA, comme recommandé par le médecin.

• La connaissance et la compréhension complète du matériel présenté dans ce Manuel d'utilisation.

2 Dangers, avertissements et messages d'attention

Ce chapitre inclut une liste de dangers, d'avertissements et de messages d'attention relatifs au RESCUE SAM de Progetti srl et à ses accessoires. Plusieurs de ces messages sont répétés ailleurs dans ce Manuel d'utilisateur et sur le DSA RESCUE SAM ou sur ses accessoires. La liste complète est donnée ici à titre indicatif.

DANGERS	Risques immédiats pouvant entraîner des blessures sérieuses ou la mort.
AVERTISSEMENTS	Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures sérieuses ou la mort.
MESSAGES D'ATTENTION	Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures mineures, des dommages au RESCUE SAM ou ls perte de données.

2.1 Choc, risque d'incendie, explosions

2.1.1 Éectricité

DANGER	Courant électrique dangereux. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

2.1.2 L'ensemble batterie

ATTENTION	Suivre toutes les instructions marquées sur l'ensemble batterie. Ne pas installer celle-ci après la date de péremption.
AVERTISSEMENT	Les batteries au lithium ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharger d'une batterie au lithium peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.
AVERTISSEMENT	Ne pas immerger l'ensemble batterie dans l'eau ou dans tout autre liquide. L'immersion dans un fluide peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.
AVERTISSEMENT	Ne pas essayer de recharger, court-circuiter, perforer, ou déformer l'ensemble batterie. Ne pas exposer l'ensemble batterie à des températures supérieures à 50°C. Enlever l'ensemble batterie une fois déchargée.
ATTENTION	Recycler les batteries au lithium en suivant les normes en vigueur. Pour éviter le risque d'incendie et d'explosion, ne pas brûler ou ne pas incinérer la batterie.

2.1.3 Environnement d'utilisation

DANGER	Risque possible d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré.
DANGER	Le *RESCUE SAM* n'a pas été évalué ou n'a pas été approuvé pour un usage dans des endroits dangereux comme définis dans la norme "National Electric Code". En concordance avec la classification du IEC, le RESCUE SAM ne doit pas être employé en présence de substances inflammables ni de mélanges d'air.
ATTENTION	Ne pas immerger quelconque partie de ce produit dans l'eau ou dans d'autres fluides. Ne pas laisser les fluides entrer dans le dispositif. Éviter de renverser tout fluide sur le dispositif ou sur les accessoires. Renverser des fluides dans le RESCUE SAM peut endommager celui-ci ou présenter un risque d'incendie ou de choc. Ne pas stériliser le RESCUE SAM ou ses accessoires à l'autoclave ou au gaz stérilisant.
ATTENTION	Le *RESCUE SAM* devrait uniquement être stocké et employé dans les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

2.1.4 Défibrillation/Délivrance du choc

AVERTISSEMENT	Le courant de défibrillation peut causer des dommages à l'utilisateur ou au spectateur. Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher l'équipement relié au patient ou tout objet en métal en contact avec le patient pendant la défibrillation. Débrancher tout autre appareil électrique relié au patient avant la défibrillation. Débrancher le RESCUE SAM du patient avant l'utilisation d'autres défibrillateurs.
AVERTISSEMENT	L'utilisation incorrecte peut causer des dommages. Employer uniquement le RESCUE SAM comme indiqué dans le manuel d'utilisateur. Le RESCUE SAM fournit l'énergie électrique qui peut potentiellement causer la mort ou des dommages s'il est employé ou déchargé incorrectement. Ne pas décharger avec les palettes de défibrillation se touchant. Ne pas décharger si les palettes de défibrillation se touchent ou si le gel est présent sur la surface.
AVERTISSEMENT	Débrancher tous les équipements non protégés pour empêcher, lors de la défibrillation, le risque de choc électrique et l'endommagement de l'équipement.
ATTENTION	Éviter tout contact entre le corps du patient et les fluides conducteurs comme l'eau, le gel, le sang ou les solutions salines et les objets en métal, qui pourraient fournir les moyens de propagation pour la courant de défibrillation.

2.1.5 Entretien

AVERTISSEMENT	Risque de choc électrique. Les tensions et les courants élevés dangereux sont présents. Ne pas ouvrir l'appareil, ne pas enlever les couvercles ou ne pas essayer de réparer. Il n'y a aucun élément réparable par l'utilisateur dans le RESCUE SAM. Se référer au personnel d'entretien d'un service qualifié.

2.2 Exécution inexacte du dispositif

2.2.1 Environnement d'utilisation

AVERTISSEMENT	L'interférence de la fréquence par radio des dispositifs tels que les téléphones cellulaires et les radios bidirectionnelles peuvent perturber l'analyse et donner une information inexacte du DSA. Selon le IEC 801.3, une distance de 2 mètres entre les dispositifs de RESCUE SAM et radio est recommandée.
ATTENTION	Bien que le RESCUE SAM soit conçu pour une grande variété d'utilisations sur le terrain, une brusque manipulation peut provoquer des dommages à l'appareil.

2.2.2 Les palettes

AVERTISSEMENT	Utiliser uniquement les palettes auto-adhésives jetables de défibrillation/surveillance de la Progetti Srl. Utiliser uniquement les batteries et autres accessoires fournis par la Progetti Srl. ou ses distributeurs agrées. L'utilisation des accessoires non approuvés par la Progetti Srl. peut provoquer un fonctionnement incorrect de l'appareil.
ATTENTION	Suivre toutes les instructions marquées sur l'étiquette des palettes de défibrillation. Utiliser les palettes de défibrillation avant leur date de péremption. Ne pas réutiliser les palettes de défibrillation. Jeter les palettes de défibrillation après usage (en cas de défaut de fonctionnement des palettes, retourner les à la Progetti Srl. pour vérification).
AVERTISSEMENT	Les palettes pour la défibrillation ont été conçu pour une seule utilisation et ils doivent être jetées après l'usage. La réutilisation pourrait causer une infection croisée, un mauvais fonctionnement de l'appareil, une mauvaise réussite thérapeutique et des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

2.2.3 Analyse du Patient

AVERTISSEMENT Une RCP agressive ou prolongée chez un patient avec des palettes de défibrillation en place peut créer des dommages aux palettes. Substituer les palettes pour la defibrillation s'ils se détériorent pendant l'usage.

AVERTISSEMENT La fréquence de massage lors de la RCP supérieure aux 100 compressions par minute, selon les directives de l'American Heart Association, peut créer un diagnostic incorrect ou retarder le système d'analyse du patient.

AVERTISSEMENT Ne pas placer les palettes de défibrillation adultes dans la position antéropostérieure (avant-arrière). La décision de choc ou pas de choc ne peut être conseillé convenablement. Le RESCUE SAM doit être utilisé avec les palettes placées en position antérolatérale (avant-avant).

AVERTISSEMENT Des amplitudes très basses ou rythmes de basse fréquence ne peuvent être interprétées comme rythme choquable de FV. En outre des rythmes de TV ne peuvent être interprétés comme rythme choquable.

AVERTISSEMENT Le transport ou la manipulation du patient pendant l'analyse de l'ECG peut fausser le diagnostic ou le retarder, surtout si l'amplitude est très basse ou si des rythmes de basses fréquences sont présents. Pendant l'analyse et à partir du message de sollicitation "choc conseillé" à celui de "choc délivré", les mouvements du patient doivent être réduits au minimum.

AVERTISSEMENT Pour les patients avec des stimulateurs cardiaques, le RESCUE SAM pourrait réduire la sensibilité et ne pas détecter tous les rythmes choquables. Si le patient a un stimulateur implanté, ne pas placer les palettes directement sur le dispositif implanté.

2.2.4 Délivrance du choc

WARNING Ne pas laisser les palettes de défibrillation se toucher, ou toucher les autres palettes d'ECG, fils, pansements, patch dermiques etc. Un tel contact peut causer des arcs électriques et des brûlures sur la peau du patient pendant la défibrillation et détourner l'énergie loin du cœur.

WARNING Pendant la défibrillation, des trous d'air entre la peau et les palettes peuvent causer des brûlures sur la peau du patient. Pour empêcher des poches d'air, veiller à ce que les palettes adhérent bien à la peau du patient. Ne pas employer des palettes desséchées ni périmées.

2.2.5 Entretien

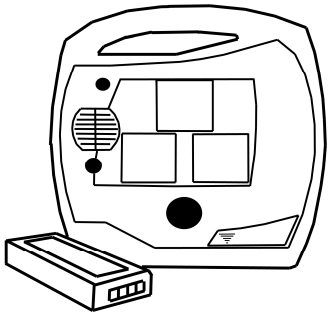
AVERTISSEMENT	Des auto-tests sont lancés automatiquement et périodiquement pour évaluer le bon fonctionnement du RESCUE SAM. Cependant, aucun degré d'essai ne peut assurer ou détecter les dommages ou un défaut, après que le contrôle plus récent a été effectué.
AVERTISSEMENT	L'utilisation de l'équipement ou des accessoires endommagés peut faire fonctionner incorrectement le dispositif et causer des dommages au patient ou à l'opérateur.
ATTENTION	Un mauvais entretien peut empêcher le fonctionnement du RESCUE SAM. Entretenir le RESCUE SAM uniquement comme décrit dans ce manuel d'utilisateur. Le DSA ne contient aucune pièce que l'utilisateur peut entretenir. Ne pas démonter l'appareil.

3 INSTALLATION DU RESCUE SAM DSA

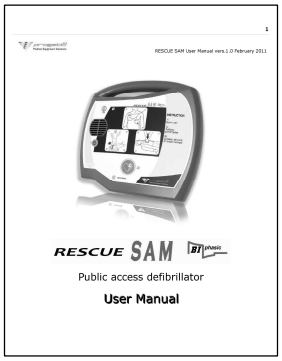
Ce chapitre décrit les étapes exigées pour rendre votre RESCUE SAM de la Progetti Srl. opérationnel. Le RESCUE SAM est conçu pour être stocké dans un état "prêt à l'emploi". Ce chapitre indique comment préparer le dispositif, pour qu'en cas de besoin peu d'étapes soient exigées pour commencer à utiliser le dispositif.

3.1 Vue d'ensemble

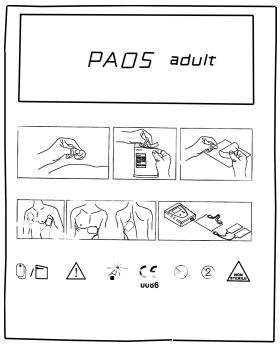
Les composants et les accessoires suivants sont inclus avec votre RESCUE SAM. Replacements et d'autres accessoires sont détaillés dans le chapitre "Accessoires du RESCUE SAM". Avant de commencer, identifier chaque composant et assurez-vous d'être en possession de toutes les composantes.



RESCUE SAM et l'ensemble batterie



Manuel d'utilisation



Palettes de defibrillation

3.2 Installer et enlever l'ensemble batterie

L'ensemble batterie au lithium fournit l'énergie au RESCUE SAM.

Ne pas installer la batterie après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'ensemble batterie n'est pas rechargeable.

Pour insérer l'ensemble batterie dans le RESCUE SAM orienter la batterie de sorte que la face de l'étiquette soit vers le haut. S'assurer que l'ouverture de la batterie sur le côté du DSA est propre et dégagée de tout objet étranger. Insérer la batterie dans l'ouverture sur le côté du DSA. Glisser l'ensemble batterie jusqu'à ce que le verrou clique. Si l'ensemble batterie ne s'enfonce pas, elle est probablement à l'envers. Une fois insérée, la surface de la batterie doit être à niveau égal de le DSA.

Pour enlever l'ensemble batterie, pousser le bouton «eject» du côté de le DSA. Après que l'ensemble batterie soit partiellement éjectée, retirer la entièrement.

Après l'insertion de l'ensemble batterie, le RESCUE SAM fera un autotest qui vérifie la disponibilité pour les opérations de secours. Si l'indicateur clignote vert, l'ensemble batterie de le DSA fonctionne correctement; si l'indicateur clignote rouge, il y a un problème.

3.3 Connexion des palettes:

Les palettes de défibrillation/surveillance RESCUE SAM sont fournies dans un sachet avec le connecteur et le câble. Ceci permet aux palettes d'être stockées dans un état pré-relié pour le déploiement rapide en cas d'urgence.

ATTENTION: ne pas enlever les électrodes de défibrillation du sachet scellé avant qu'elles ne doivent être employées. L'emballage ne devrait être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation, sinon les électrodes peuvent se dessécher et devenir non fonctionnelles.

Note: le RESCUE SAM est conçu pour être stocké avec les connecteurs des palettes déjà installés. Ceci simplifie le procédé pour configurer et actionner le dispositif en cas d'urgence.

Première chose, contrôler que le sachet des palettes ne soit pas périmé. Les palettes ne doivent plus être utilisées après la date de péremption et doivent être jetées.

Insérer l'extrémité du connecteur du cable des palettes dans le port du connecteur des palettes dans le coin en bas à gauche du RESCUE SAM. Insérer le connecteur des palettes fermement jusqu'à ce qu'il soit entièrement connecté dans l'appareil.

ATTENTION: les électrodes sont prévues pour usage unique et doivent être jetées après l'utilisation ou si le sachet a été ouvert.

3.4 Positionnement et conservation du DSA RESCUE SAM

Le RESCUE SAM (de préférence avec les palettes jointes) devrait être stocké dans des conditions environnementales dans le marge des caractéristiques - se rapporter à la section «environnement» des «caractéristiques techniques». L'appareil devrait également être stocké de sorte que l'indicateur actif puisse être vu aisément.

L'indicateur actif devrait périodiquement clignoter avec une lumière verte. S'il clignote avec une lumière rouge ou ne clignote pas du tout, le RESCUE SAM a besoin d'un entretien – se rapporter à la section «examiner indicateur actif» pour plus d'informations.

Progetti Srl. conseille de conserver votre DSA dans un endroit facilement joignable.

4 Utilisation du RESCUE SAM DSA

Ce chapitre décrit comment employer le RESCUE SAM. Le RESCUE SAM a été conçu pour une utilisation simple, permettant à l'utilisateur de se concentrer sur le patient.

L'utilisateur est guidé dans l'utilisation par des messages vocaux concis et facilement compréhensibles.

Les sections suivantes décrivent en détail comment employer le RESCUE SAM. Les étapes de base pour l'usage sont :

- Allumer le RESCUE SAM en appuyant sur le bouton "ON/OFF".
- Relier les palettes a le DSA si ce n'est pas encore fait.
- Placer les palettes sur le patient (suivre les instructions mentionnées sur le sachet des palettes).
- Suivre les messages vocaux.
- Appuyer sur le bouton "CHOC" si demandé par le DSA.

4.1 Vérification du statut du RESCUE SAM

LES LED D'ÉTAT:

- **Vert clignotant :** Le RESCUE SAM est en standby et prêt à fonctionner pour une opération de secours.
- **Vert continu:** Le RESCUE SAM est allumé.
- **Rouge clignotant:** Le RESCUE SAM a détecté une erreur de système.
- **Rouge continu:** Le RESCUE SAM Le RESCUE SAM a détecté une erreur de système pendant l'autotest, il n'est pas opératif.
- **Bleu continu:** Le RESCUE SAM est en train de faire un autotest.

4.2 Allumer le RESCUE SAM DSA

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour allumer le RESCUE SAM. Le led opérationnel deviendra vert lorsque le DSA est en marche. Les messages vocaux guideront l'utilisateur pour l'emploi de l'appareil. Pour arrêter l'appareil, appuyer de nouveau sur le bouton. Le led indiquera l'état de fonctionnement de l'appareil.

4.3 Préparation

4.3.1 Demander aide

Dès que le DSA est allumé, il est conseillé de demander de l'aide. Ceci parce que dans un secours il devrait être toujours possible contacter un service d'urgence professionnel. Si quelqu'un est disponible, l'opérateur devrait envoyer telle personne à demander de l'aide et continuer le secours sans tarder.

4.3.2 Préparation du patient

Préparer le patient en enlevant tous les vêtements à hauteur de la poitrine. Essuyer la sueur au besoin (les palettes de défibrillation colleront mieux sur une peau sèche). Si nécessaire, raser les poils qui pourraient empêcher le contact efficace des palettes sur le patient. Pour s'assurer que les palettes entrent entièrement en contact avec la peau du patient, vérifier qu'il n'y a aucun bijou ou autres objets là où les palettes seront placées.

4.3.3 Ouvrir le sachet des palettes

Ouvrir le sachet des palettes en déchirant la ligne pointillée et en démarrant de la flèche noire (suivre les directions sur le sachet). Tirer le support protecteur des garnitures et vérifier que les palettes sont:

- Sans signes évidents de dommage.
- Nettoyées des saletés excessives (par exemple, si la palette était tombée)
- Non desséchées (si le gel est collant, il adhérera au patient)
- Non expirées. Ne pas utiliser les palettes après la date de péremption imprimée sur le sachet.

Si les palettes ne sont pas dans ces conditions, utiliser un nouveau set.

4.3.4 Connexion des palettes de défibrillation au RESCUE SAM

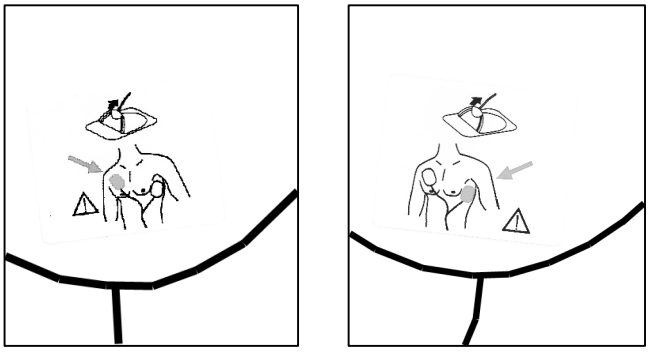
Le RESCUE SAM est conçu pour être stocké avec les palettes de défibrillation connectées à l'appareil, les palettes elles-mêmes restant scellées dans leur sachet. Ceci réduit considérablement le temps nécessaire pour l'installation en cas d'urgence.
Le DSA doit être stocké avec le connecteur des palettes branché à l'appareil. Cependant, si des palettes sont endommagées ou mal reliées, on peut changer les palettes avec un nouveau ensemble de palettes pendant une urgence. Le connecteur des palettes est sur le coin en bas à gauche de le DSA.

Pour enlever un vieil ensemble de palettes, tirer fermement sur le connecteur des palettes. Ne pas utiliser les palettes deux fois. Insérer le connecteur pour les nouvelles palettes comme indiqué. Le connecteur s'introduira dans la fente. Si le connecteur ne s'adapte pas, tourner le connecteur avant d'essayer encore. Insérer le connecteur fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement encliqueté dans l'appareil.

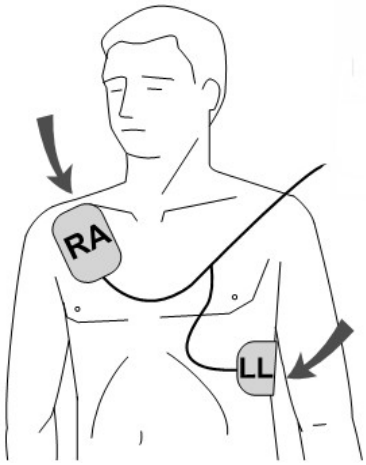
4.3.5 Application des palettes sur le patient

L'application correcte des palettes est essentielle pour l'analyse efficace du rythme cardiaque du patient et de la délivrance d'un choc (si nécessaire). Enlever les palettes du sachet en déchirant le sachet suivant la ligne pointillée près du côté supérieur du paquet. Enlever les palettes du sachet et suivre les indications et l'illustration (située sur le sachet des palettes), montrant le placement approprié des palettes de défibrillation. Enlever le support protecteur de chaque palette avant de la placer comme illustré sur la palette. Enlever uniquement la protection quand la palette est prête à être placée. Placer les palettes avec le côté adhérant sur la peau du patient. Placer donc les palettes comme indiqué sur le côté gauche du diagramme.

Sur le côté droit du diagramme sont indiqués tous les marques de positionnements des palettes.



Marques de positionnement des palettes



Positionnements des palettes

4.3.6 Suivre les instructions du RESCUE SAM DSA

"Connecter les palettes" – Ceci indique que les palettes ne sont pas correctement reliées au patient ou à l'appareil. Vérifier si les palettes sont placées correctement, adhérent entièrement au patient et qu'il n'y a aucune bulle d'air entre les palettes et le patient. S'assurer que les palettes ne se touchent pas. Si les palettes ne collent pas suite à la sueur, sécher le patient. Si les palettes ne collent pas suite à un excès de poils, raser ou couper les poils de la poitrine. Si les instructions vocales continuent, essayer de remplacer les palettes avec un nouvel ensemble. Les led bleu qui indiquent "connecter les palettes" clignoteront pendant ce message.

"Analyse du rythme cardiaque" – Dès que le RESCUE SAM a déterminé que les palettes établissent un bon contact avec le patient, le DSA commencera l'analyse du rythme de l'ECG. L'appareil analyse le signal de l'ECG et détermine si un rythme choquable ou non choquable est présent. Tout en analysant, le DSA continuera à surveiller les raccordements des palettes et interrompra l'analyse s'il détecte un problème dans les palettes.

"Ne pas toucher le patient" - Ceci indique que le RESCUE SAM essaye d'analyser le rythme cardiaque du patient et que l'utilisateur ne peut pas toucher le patient. Ce message sera émis au début de la période d'analyse et aussi si un mouvement ou une interférence a été détecté. Le led bleu qui indique " ne pas toucher le patient" clignotera pendant ce message.

"Aucun avis de choc" – Ceci indique que RESCUE SAM a déterminé qu'aucun choc n'est pas exigé. L'appareil ne se chargera pas et le bouton «CHOC» ne sera pas opérationnel. L'utilisateur sera incité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

"Avis de choc" – Ceci indique que RESCUE SAM a déterminé qu'un choc est exigé et que l'appareil commencera à charger en vue d'un choc de défibrillation.

"Écartez- vous" - Ceci indique que le RESCUE SAM se charge et que l'utilisateur et les autres doivent se tenir à l'écart du patient. L'analyse continuera pendant cette phase et le LED bleu qui indique "s'écarter" continuera à clignoter. Une tonalité retentira pour indiquer la progression du chargement. Si l'appareil détecte un changement de rythme vers un rythme non choquable, le chargement sera interrompu et à l'utilisateur sera conseillé, si nécessaire, de commencer la réanimation pour une période de deux minutes.

"Appuyer le bouton rouge clignotant" – Ceci indique que le RESCUE SAM est entièrement chargé, que l'algorithme d'analyse du rythme cardiaque indique toujours qu'un choc est recommandé et que l'appareil est prêt à délivrer un choc. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton "CHOC" pour délivrer le choc. Le bouton "CHOC" clignotera en rouge pendant cette phase.

"Choc annulé" – Ceci indique que le DSA a interrompu le mode de choc, s'est déchargé intérieurement. Si, en attendant que le bouton "CHOC" soit appuyé, l'appareil détecte un changement de rythme vers un rythme non choquable, l'appareil décommandera le choc. En outre, si l'on n'a pas appuyé sur le bouton "CHOC" entre les 15 secondes, l'appareil décommandera automatiquement le choc.

"Commence RCP" – Ceci indique que l'utilisateur doit pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pour deux minutes. L'appareil ne contrôlera pas le rythme ECG du patient pendant cette période de deux minutes. Le led bleu qui indique "RCP" clignotera et un son viendra
délivré rythmiquement à 100 pulsations par minute.

"Vérifier le pouls" – Ceci indique une fenêtre de 10 secondes que l'utilisateur devra utiliser pour contrôler les battements du coeur.

5 Maintenance et dépannage du RESCUE SAM DSA

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage pour le *RESCUE SAM*.
Les auto-tests qui sont effectués par le dispositif sont décrits ainsi que la fréquence et la nature de l'entretien périodique pour lequel le propriétaire ou l'exploitant est responsable. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes réparable par l'utilisateur.

Le RESCUE SAM ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

5.1 Auto-Tests

Des auto-tests d'allumage sont effectués chaque fois que l'appareil est allumé, et ils il testent le fonctionnement de base de l'unité. L'unité effectue aussi des auto-tests quotidiens, hebdomadaires et mensuels automatiquement (sans aucune intervention de l'opérateur) pour vérifier l'intégrité du matériel et des logiciels de l'unité. Des auto-tests déclenché manuellement peuvent être appliqués afin de vérifier les systèmes du RESCUE SAM, y compris les fonctions de chargement et choc (le choc est dissipée en interne, pas de tension sera présent sur les palettes), à tout moment en enlevant et réinsérant la batterie.

Note: Les auto-tests manuels utilisent une certaine quantité d'énergie de la batterie, donc faire un test manuel réduira la capacité énergétique des batteries.

5.2 Entretien de routine

Bien que le RESCUE SAM RESCUE est conçu pour nécessiter très peu d'entretien, des tâches de maintenance simples doivent être effectués par le propriétaire/exploitant sur une base régulière pour assurer la fiabilité de l'appareil.

Quotidien	Mensuel	Après chaque utilisation	Action
o	o	o	**Vérifier que le voyant d'état clignote en vert**
	o	o	**Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires**
		o	**Run manually initiated Self-Test**
		o	**Remplacer les palettes**
	o		**Vérifier les dates d'expiration des palettes et de la batterie**

5.3 Messages vocaux relatifs à l'entretien:

"Erreur de système 'xxx' " – Cela indique que le RESCUE SAM a échoué le test et n'est pas opérationnel et a besoin d'entretien. Le numéro de code indique au personnel de service le type de problème de l'unité.

"Batterie faible" – Cela indique que la capacité de la batterie est faible et doit bientôt être remplacée. À la première apparition de ce message le DSA sera encore capable de libérer au moins 4 autres chocs de défibrillation.

5.4 Nettoyage

Nettoyez régulièrement le RESCUE SAM de toute souillure ou de contamination sur la couverture et dans la prise du connecteur. Suivez les importantes directives ci-dessous lors du nettoyage de l'appareil :

- La batterie doit être installée lors du nettoyage du *RESCUE SAM.*
- Ne plongez pas le *RESCUE SAM* dans les liquides et ne permettez pas aux fluides d'entrer dans l'unité. Utilisez un chiffon doux pour nettoyer le boîtier.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs ou de solvants forts comme l'acétone ou agents de nettoyage à base d'acétone. Les agents de nettoyage ci-dessous sont recommandées pour nettoyer l'étui du *RESCUE SAM* et la prise du connecteur:
  - Eau et savon
  - Nettoyants à base d'amoniaque
  - Peroxyde d'hydrogène
  - Alcool isopropylique (solution 70%)
  - Eau de Javel (30 ml / litre d'eau)
- S'assurer que la prise du connecteur soit complètement sèche avant de réinstaller le câble des palettes.

5.5 Stockage

Le RESCUE SAM devrait être placé dans un endroit facilement accessible, et l'indicateur d'état dans le centre en bas du panneau doit être facilement visible. En général, l'appareil doit être stocké dans des locaux propres, secs et dans des conditions de température modérées. Make sure that the environmental conditions of the storage location are within the ranges detailed in the "Environmental" section. Assurez-vous que les conditions environnementales du stockage soient dans les limites détaillées dans la section "Conditions environnementales".

5.6 Liste de contrôle de l'opérateur

La liste de contrôle ci-dessous peut être utilisée comme une base pour une liste de contrôle de l'opérateur. Le tableau doit être copié et rempli tel que recommandé par le calendrier dans la section "Entretien de routine". Comme chaque élément est rempli, il doit être coché.

Progetti Srl RESCUE SAM - Liste de contrôle de l'opérateur						
Numéro de série: _____ **Lieu: _____**						
Date:						
Vérifier l'appareil et les accessoires pour les dommages, la saleté et la contamination. Nettoyez ou remplacez si nécessaire.						
Vérifier la disponibilité des électrodes et de l'ensemble batteries						
Vérifier les dates d'expiration de la batterie e des palettes.						
Vérifier le LED clignotant vert.						
Observations:						
Inspection par: (signature)						

5.7 Dépannage

Le tableau suivant énumère les causes courantes de problèmes, les causes possibles et les mesures correctives possibles. Reportez-vous aux autres sections du Manuel de l'utilisateur pour des explications détaillées sur la façon de mettre en œuvre les actions correctives. Si l'appareil continue à être non-fonctionnel, renvoyer l'appareil pour l'entretien.

Symptôme	Cause possible	Mesure corrective
L'unité ne s'allume pas	La batterie n'est pas inséré	Insérer la batterie
	Batterie épuisée ou non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'appareil s'éteint immédiatement	Batterie épuisée	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'état est bloqué en rouge	L'unité a détecté une erreur	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'état ne clignote pas	La batterie n'est pas inséré	Insérer la batterie
	Batterie non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
	L'unité a besoin d'entretien	Noter le numéro de code et renvoyer l'unité pour le dépannage
L'auto-test d'insertion de la batterie a échoué , code de service 'xxx'	La batterie a besoin d'entretien	Noter le numéro de code et remplacer la batterie
L'auto-test d'insertion de la batterie a échoué, code de service 'xxx'	L'unité a besoin d'entretien	Renvoyer l'unité pour le dépannage

5.8 Réparation

Le *RESCUE SAM* ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si l'unité a besoin de réparation, apportez-la à un centre de service autorisé. Consultez la section "Contacts" pour informations sur les contacts.

6 RESCUE SAM DSA - Accessoires

Ce chapitre décrit les composants et accessoires qui peuvent être utilisés avec le Progetti Srl RESCUE SAM. Informations sur l'obtention de pièces de rechange et accessoires sont inclus dans la section "Contacts".

6.1 Palettes Défibrillation/Surveillance

Le RESCUE SAM est utilisé avec des palettes auto-adhésives défibrillation/surveillance fournies par la Progetti Srl pour les adultes ou avec des palettes atténuées pédiatrique pour les nourrissons et les enfants. Ces palettes (également connues comme "électrodes") ont deux fonctions:

- Laisser l'unité de lire le rythme de l'électrocardiogramme du patient (ECG)
- Fournir de l'énergie de défibrillation au patient en cas de besoin.

L'assemblage des palettes auto-adhésives Progetti Srl est dans un emballage scellé qui permet au dispositif d'être stocké avec les palettes connectées. Lorsque le *RESCUE SAM* est utilisé, l'opérateur n'a qu'à enlever la protection des palettes, déchirer l'emballage et allumer l'appareil pour une utilisation.

6.2 Batterie

Le Progetti Srl DSA utilise des batteries au lithium. Les batteries sont insérées dans l'ouverture sur le côté du DSA. La batterie est insérée dans l'ouverture pour les batteries d'un côté de le DSA et fermée là-bas.

La batterie est basée sur une technologie de batterie lithium et fournit le DSA avec une longue durée de vie et de standby.

6.2.1 Indicateur de batterie

L'indicateur d'état est situé sur le panneau anterieur du RESCUE SAM et est utilisé pour indiquer l'état de la batterie dans le mode stand-by. Un LED vert clignotant indique périodiquement que l'état de la batterie est OK et que la batterie est prête à l'emploi. Un LED rouge clignotant indique un problème de batterie.

6.3 Informations sur le recyclage

Une fois terminée la vie du produit, recycler le défibrillateur et tous ses accessoires en conformité avec les lois locaux et nationaux.

6.3.1 Preparation

Les pièces doivent être propres et exempts de contaminants avant d'être recyclés. Quand vous recyclez électrodes jetables utilisés, suivez les procédures cliniques locales.

6.3.2 Emballage

L'emballage doit être recyclé conformément aux exigences locales et nationales.

7 Spécifications techniques

7.1.1 Physique

Catégorie	Spécifications
Taille	(29 x 28 x 9 cm)
Poids	Environ 2.2Kg avec la batterie

7.1.2 Environnement

Catégorie		Spécifications
Emploi / Entretien	**Température**	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Humidité	5% – 95% (non-condensing)
Standby / Stockage	**Température**	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Humidité	5% – 95% (non-condensing)
Choc / Drop Abuse Tolerance		Rencontre les conditions de l'IEC60601-1 clause 21
Scellement		IEC 60529 classe IP54; anti-éclaboussures; protégé contre la poussière (avec la batterie)
ESD		Rencontre les conditions de l'EN 61000-4-2:2001
EMC (Émission)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 55011:1998 Group 1 Niveau B
EMC (Immunité)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 61000-4-3:1998 Niveau 3

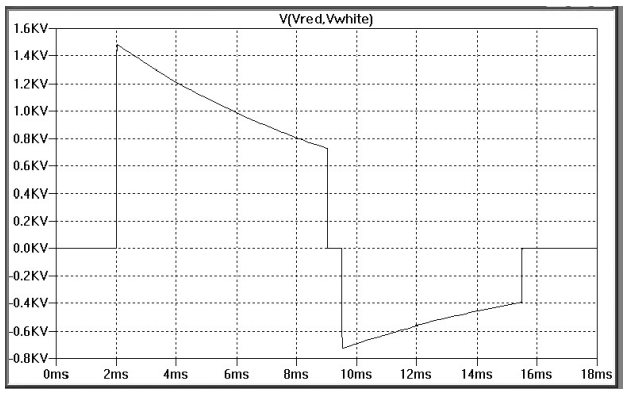
7.1.3 Défibrillateur

Catégorie	Spécifications
Forme d'onde	Biphasique exponentielle tronquée
Énergie	200 J delivré dans une charge de 50ohm
Contrôle de charge	Automatique par le Patient Analysis System
Temps de charge from CHOC-advised	Généralement <8 secondes avec une batterie nouvelle. Le temps de charge peut augmenter avec une batterie utilisée et avec des températures inférieures à 10°C.
Indication de charge complète	• Bouton CHOC allumé en rouge. • Message vocal "Pressez le bouton rouge pour choc"

Délivrance du choc		Le choc est délivré par le seul bouton CHOC
Désarmement	**Automatique**	Si le système d'analyse du patient décide que le rythme n'est plus propice aux chocs, ou dans 15 secondes après Charge complète si l'opérateur n'a pas appuyé sur le bouton CHOC, ou si les palettes de défibrillation sont retirées du patient ou débranchées de l'unité.
	Manuel	Si l'opérateur appuie sur le bouton OFF/DISARM à tout moment pour désarmer et désactive le dispositif.

7.1.4 Spécifications de la forme d'onde

Le *RESCUE SAM* délivre une forme d'onde 200J bi phasique exponentielle tronquée aux patients avec des limites d'impédance de 25 à 175 ohms.



La forme d'onde est ajustée pour compenser l'impédance mesurée du patient. Les temps de la phase nominale et l'énergie délivrée sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Impédance du patient (Ohms)	Phase A, Durée (msec)	Phase B, Durée (msec)	Énergie délivrée (Joules)
25	6	6	200J+/-10%
50	7	6	200J+/-10%
75	7	7	200J+/-10%
100	9	7	200J+/-10%
125	10	8	200J+/-10%
150	10	10	200J+/-12%
175	10	10	200J+/-12%

7.1.5 Système d'analyse du patient

Le Système d'analyse du patient du *RESCUE SAM* garantit que l'impédance des palettes/patient est dans la marge appropriée et analyse le rythme de l'ECG du patient pour déterminer si un choc est exigé. Dans une première phase de conditionnement des signaux ECG, les informations de l'ECG sont reçues et est fait un traitement numérique pour éliminer l'instabilité de la ligne de base et le bruit haute fréquence.

Le signal ECG est alors traité par le programme d'analyse du signal ECG. Le processus d'identification de l'arythmie décide si conseiller ou pas le choc en examinant les information de ces analyses.

7.1.5.1 Performance du Système d'analyse du patient

Classement du rythme	**Échantillon de taille**	**Performance**	**Caractéristiques**
Rythme choquable – Fibrillation Ventriculaire	220	>97%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Sensibilité > 90%
Rythme choquable – Tachycardie Ventriculaire	165	>95%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Sensibilité > 75%
Non choquable Rythme – Normal rythme sinusoïdal	130	99%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité >95%
Non choquable Rythme – Asystolie	148	100%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité > 95%
Non choquable Rythme – Tous les autres rythmes	219	>98%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité > 95%

7.1.6 Orientation et déclaration du fabricant - Émissions electromagnétiques et Immunité

Émissions electromagnétiques

Le RESCUE SAM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RESCUE SAM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	**Conformité**	**Orientation d'environnement électomagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le RESCUE SAM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Donc, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le RESCUE SAM est approprié pou tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension d'alimentation qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmonieuses IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de tension IEC 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Orientation d'environnement électomagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Pas d'autres exigences ESD sont nécessaires.
État transitoire électrique/accès IEC 61000-4-4	±2 kV for power line supply lines ±1 kV for input/output lines		Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Non applicable

Test d'immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Orientation d'environnement électomagnétique
Creux de tension, brefs interruptions et variations de tension on sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence de puissance des champs magnétiques ne devrait pas être plus grande que les niveaux caractéristiques d'un endroit typique commercial ou hospitalier.
RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Équipement de communication RF portable et mobile ne devrait pas être utilisé à proximité de n'importe quelle partie du RESCUE SAM, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, est indiqué dans le tableau suivant. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant:
Note 1: De 80 MHz à 800 MHz, appliquer la gamme de fréquence supérieure. Note 2: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touché par l'absorption et la réflexion de structures, objects et personnes.			
Les bandes ISM (industriel, scientifique, et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le RESCUE SAM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, le RESCUE SAM doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du RESCUE SAM.			

Distances de séparation

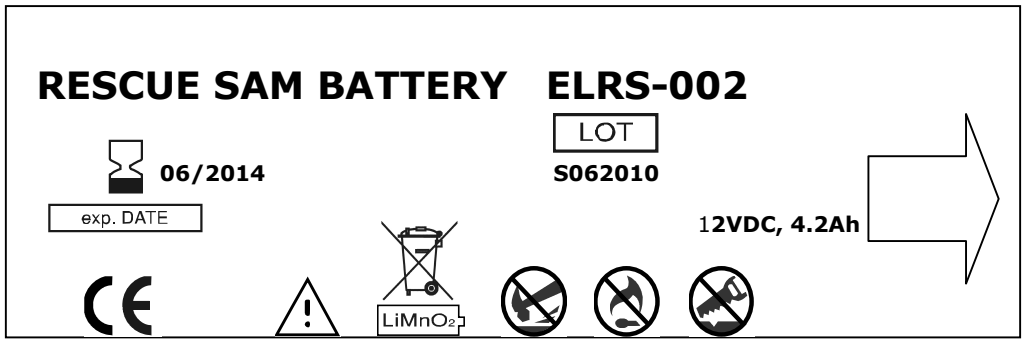
Le RESCUE SAM RESCUE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du RESCUE SAM peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le RESCUE SAM comme a recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale du matériel de transmission.

Distances de séparation conseillées entre équipements de communication RF portables et mobiles et le RESCUE SAM				
Distances de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)				
Rated maximum output power of transmitter (W)	**150 kHz to 80 MHz outside ISM bands** **d = 1.16√P**	**150 kHz to 80 MHz inside ISM bands** **d = 1.2√P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.2√P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.3√P**
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) peut être déterminé en mètres en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. Note 1: Entre 80 MHz et 800 MHz est appliqué la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure. Note 2: Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Note 3: Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2.5 GHz pour diminuer la probabilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse causer des interférences s'il est accidentellement introduit dans les secteurs des patients. Note 4: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touché par l'absorption et la réflexion de structures, objects et personnes.				

7.2 L'ensemble batteries

Catégorie	**Spécifications**
Modèle	ELRS-002
Type de la batterie	12VDC, 4200 mAh, dioxyde de Lithium/Manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Capacité	Une nouvelle batterie fournira typiquement 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement en continu à 25°C.
Durée de conservation (avant l'installation)	Typiquement > 4 ans
Durée de vie (après installation)	Typiquement > 1 an

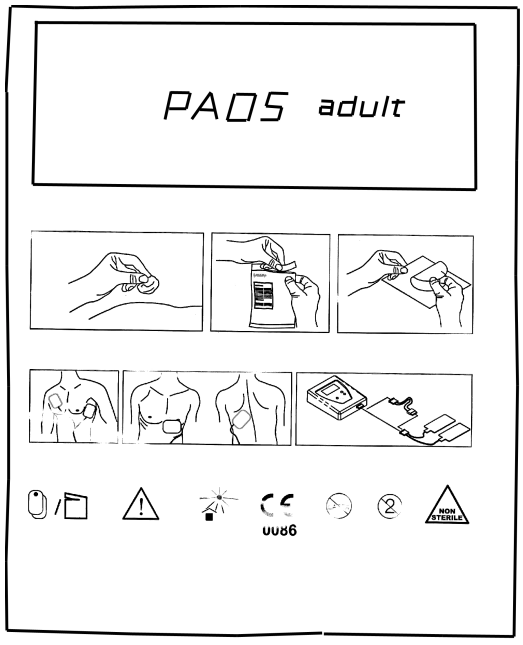
Étiquette de la batterie:



7.3 Palettes auto-adhésives de Défibrillation/Surveillance

Utiliser uniquement les Palettes approuvées par Progetti Srl.

Categorie	**Spécifications**	
Modèle	F7959W	
Type	Adulte	
Utilisation prévue	Usage unique	
Adhérence	Auto-adhésif	
Superficie de gel actif	Chaque de 105 cm2 (nominal)	
Type de câble/connecteur	Intégré	



8 Glossaire des symboles

Defibrillateur RESCUE SAM

Symbole	Signification
	"ON/OFF"/Bouton de désarmement
	Bouton Info
	Led d'état
	Bouton de choc CHOC
	Type BF, équipement à l'épreuve de défibrillation
	Attention, consulter le manuel d'utilisateur.
	Consulter les consignes d'utilisation.
CE 0068	Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical.
SN	Numéro de série

Batterie

Symbole	Signification
LOT	Numéro de lot
exp. DATE	Date d'expiration
	Ne pas endommager ou ouvrir la batterie
	Ne pas exposer la batterie à la chaleur élevée ou à une flamme nue. Ne pas incinérer la batterie.

	Ne pas écraser la batterie.
	Batterie Lithium Dioxyde de manganèse. Suivre les procédures appropriées pour matériaux à usage unique.
	Attention, consulter le manuel d'utilisateur.
CE	Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical.

9 Contacts

PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28
10024 MONCALIERI (TO)
ITALY

Tél: +39 011 644738
FAX: +39 011 645822
HOME PAGE: www.progettimedical.com

Service :
Information Générals : info@progettimedical.com
Service des ventes : sales@progettimedical.com
Service des exportations : sales@progettimedical.com
Service d'assistance : service@progettimedical.com
Expédition : sales@progettimedical.com

10 Informations sur la garantie

GARANTIE LIMITÉE POUR L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE

COUVERTURE

Progetti Srl, offre une garantie limitée que le défibrillateur et ses accessoires (batteries et palettes), qu'ils soient achetés en même temps que le défibrillateur dans le cadre d'une configuration ou séparément, doivent être pratiquement exempts de défauts de matériaux et de fabrication. Garantie limitée Progetti Srl s'étend seulement à l'utilisateur final d'origine, où l'utilisateur final a acheté les articles chez un détaillant autorisé Progetti Srl,. Cette garantie limitée ne peut être cédée ou transférée. Les termes de la garantie limitée en vigueur à compter de la date d'achat originale s'appliquent à toute réclamation de garantie.

Durée de la garantie

La garantie limitée du défibrillateur est pour une période de cinq (5) ans à compter de la date d'achat. La garantie limitée de la batterie est pour une période de quatre (4) ans à compter de la date d'achat, mais en aucun cas la période de garantie limitée s'étendre au-delà de la date imprimée sur la batterie. Les accessoires à usage unique (palettes jetables) doivent avoir une garantie limitée à l'utilisation ou pour une période allant jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité. La garantie limitée pour tous les autres accessoires est pour une période de un (1) an à compter de la date d'achat, ou à la date d'expiration, selon la première éventualité.

Limitations de la garantie limitée

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages de toute nature résultant de, mais sans s'y limiter, accidents, stockage, une utilisation abusive, modifications, un service non autorisé, altération, abus, négligence, incendie, inondation, guerre. En outre, cette garantie limitée ne couvre pas les dommages de toute nature au défibrillateur ou ses accessoires résultant de l'utilisation du défibrillateur avec des accessoires non approuvés ou de l'utilisation des accessoires avec dispositifs médicaux non autorisés. Le défibrillateur et ses accessoires ne sont pas garantis pour être compatibles avec tout autre dispositif médical.

Annulation de la garantie limitée

La garantie limitée est immédiatement annulée si: le défibrillateur ou ses accessoires associés sont entretenus ou réparés par une entité, y compris les personnes, non autorisées par Progetti Srl,; la maintenance spécifiée n'est pas réalisée; le défibrillateur est utilisé avec un ou plusieurs accessoires non autorisés; les accessoires associés sont utilisés avec un défibrillateur non autorisé; ou le défibrillateur ou ses accessoires associés ne sont pas utilisés conformément aux instructions approuvées par Progetti Srl,.

Recours exclusif

À la seule discrétion de Progetti Srl, Progetti Srl a la faculté de réparer ou remplacer. En cas de remplacement, Progetti Srl a le droit, à sa seule discrétion, de remplacer l'article avec un article nouveau, ou rénové, ou identique, ou analogue. En cas de remplacement, la pièce de remplacement dans tous les cas n'aura pas une période de garantie limitée qui va au-delà de la période de garantie limitée de la pièce qu'elle va remplacer.

Service de garantie

Seulement PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés peuvent réparer l'appareil. Si du personnel non autorisé répare le dispositif au cours de la période de garantie, la garantie sera nulle et non avenue.

Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement, il doit être présenté pour l'entretien immédiatement.

Lorsque des anomalies sont trouvées dans le dispositif ou quand il y a un danger de lésions corporelles, l'appareil doit être réparé rapidement et de manière adéquate par le personnel autorisé.

Quand se pose une nécessité d'entretien:

S'il vous plaît contacter PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés immédiatement. Préparer un résumé des problèmes. Également inclure le nom du modèle, le numéro de série du produit, la date d'achat, le nom du représentant des ventes, et les informations du client.

Principal centre de services:

PROGETTI S.r.l

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italy

Tél:+39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: service@progettimedical.com

Web site: www.progettimedical.com

Obligations et limites de garantie

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST À LA PLACE DE ET REMPLACE, À LA MESURE PERMISE PAR LA LOI D'ÉTAT APPLICABLE, TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET APTITUDE POUR UNE UTILISATION PARTICULIÈRE.
PERSONNE (Y COMPRIS TOUT AGENT, DÉTAILLANT, OU REPRÉSENTANT DE PROGETTI SRL,) EST AUTORISÉ À FAIRE DES DÉCLARATIONS OU GARANTIE CONCERNANT LE DÉFIBRILLATEUR OU SES ACCESSOIRES, SAUF POUR DÉSIGNER CETTE GARANTIE LIMITÉE.
LE SEUL RECOURS EN MATIÈRE DE TOUTES LES PERTES OU DOMMAGES RÉSULTANT DE TOUTE CAUSE EST SPÉCIFIÉ CI-DESSUS. PROGETTI SRL, EN AUCUN CAS NE SERA PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS DE N'IMPORTE QUELLE NATURE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, DOMMAGES EXEMPLAIRES, SPÉCIALS, PUNITIFS, PERTES COMMERCIAL DE N'IMPORTE QUELLE SORTE, INTERRUPTION DES AFFAIRES OU BLESSURES PERSONNELLES, MÊME SI SRL PROGETTI A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, SAUF SI LA LOI D'ÉTAT APPLICABLE N'AUTORISE PAS CETTE EXCLUSION OU RESTRICTION.

CERTIFICAT DE GARANTIE

Cet appareil est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication.

La garantie ne s'applique pas si le produit n'a pas été correctement utilisé comme le suggère le manuel d'utilisation, a été endommagé par accident ou par une mauvaise utilisation, a été endommagé à la suite d'un service ou modification par une entité autre que la PROGETTI S.r.l..

Cette garantie ne couvre pas les accessoires.

PROGETTI S.r.l. remplacera les pièces endommagées et les composants, en fonction des son options.

PROGETTI S.r.l. remplacera gratuitement les pièces et composants sous garantie dans son laboratoire.

CLIENT:_____

_____

_____

DISPOSITIF: Defibrillateur DSA

Modèle: RESCUE SAM **SN** _____

VALIDITÉ à partir de : ___/___/_____

Date de livraison :_____ **Facture N°**_____ **en date de**_____

DECLARATION DE CONFORMITÉ

À LA DIRECTIVE DU CONSEIL 93/42/EEC 14 JUIN 1993
RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

CONSTRUCTEUR :	PROGETTI s.r.l. Via B. Buozzi, 28 10024 Moncalieri – TO, ITALY
PRODUIT/MODÈLE :	Defibrillator/ RESCUE SAM GMDNS Code: 11132, Defibrillators
CLASSIFICATION :	Class II B, Rule 10 According To Annex III and VI of the MDD
ESTIMATION DE CONFORMITÉ:	Council Directive 93/43/EEC (MDD), Annex II

NOUS DÉCLARONS QUE LES PRODUIT(S) SUSMENTIONNÉS RENCONTRENT LA TRANSPOSITION EN DROIT NATIONAL ET LES DISPOSITIONS DE LA DIRECTIVE DU CONSEIL 93/42/EEC 14 JUIN 1993 RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.
TOUTES LES PIÈCES JUSTIFICATIVES SONT RETENUES DANS LES LOCAUX DU CONSTRUCTEUR.

STANDARDS APPLIQUÉ:	ISO 13485:2004, CEI EN 60601-1-2:2003, CEI EN 60601-1:2007, CEI EN 60601-2-4:2004
ORGANISME NOTIFIÉ:	ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho - MI, ITALY
NUMERO D'IDENTIFICATION :	CE 0068
Certificat de conformité N°:	**0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 3 of 13/12/2010**
Date d'expiration:	15 Mars 2013
EC-Type Certificate N°:	**0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 1 of 25/10/2010**
Date d'expiration:	15 Mars 2015
LIEU, DATE DE PUBLICATION :	MONCALIERI (TO) , 2010-10-28
SIGNATURE :	NOM Dr. CESARE MANGONE Représentant Légal

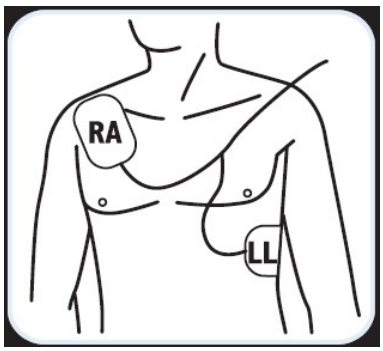
PASOS DE AUXILIO

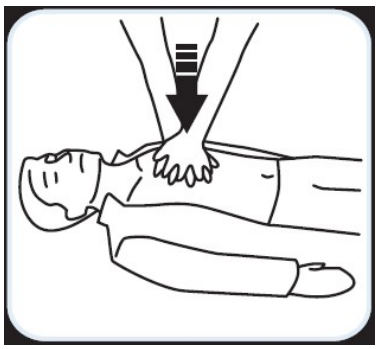
1. **PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO**
2. **SIGA LAS INSTRUCCIONES DE VOZ**
3. **CUANDO SE INDIQUE, PULSE EL BOTÓN DE "DESCARGA"**

1

PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO

2





SIGA LAS INSTRUCCIONES DE VOZ

3

CUANDO SE INDIQUE, PULSE EL BOTÓN DE "DESCARGA"

Gracias por haber escogido el DEA RESCUE SAM.

El desfibrilador RESCUE SAM es un sistema completo de tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda, diseñado según los protocolos de asistencia de pacientes en el soporte vital básico (BLS).

Estas instrucciones de uso incluyen la información y los procedimientos correspondientes a *todas* las características del desfibrilador RESCUE SAM. Es posible que en su desfibrilador RESCUE SAM no se encuentren todas estas características.

Lea atentamente y por completo este Manual de instrucciones antes de utilizar el RESCUE SAM.
Este Manual contiene las instrucciones de manejo y mantenimiento del dispositivo RESCUE SAM.

Es muy importante que comprenda perfectamente todas las instrucciones detalladas en este manual, para poder actuar rápidamente en una emergencia.

PROGETTI S.r.l. diseña y fabrica todos sus productos de acuerdo con los estándares internacionales (93/42/CEE). Esto garantiza en los productos suministrados por PROGETTI. S.r.l. la alta calidad y una gran fiabilidad.

En este sentido:

- Sólo las personas autorizadas por PROGETTI. S.r.l. deben hacer las reparaciones del dispositivo. Este equipo debe ser manejado respetando las instrucciones especificadas en este manual.

Para garantizar la seguridad y la fiabilidad, utilice exclusivamente las piezas y accesorios recomendados por PROGETTI S.r.l.

Información IMPORTANTE

Progetti Srl no se hace responsable de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, la interpretación o el uso de este material.

La información contenida en este documento puede ser modificada sin aviso previo.

Garantía limitada
La "Garantía limitada" entregada con los productos DEA de Progetti S.r.l. es la única y exclusiva de Progetti S.r.l. con relación a los productos contenidos en este documento.

Derechos de autor
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Reservados todos los derechos

Índice

1 INTRODUCCIÓN AL *DEA RESCUE SAM* 1

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL 1
1.2 DEA RESCUE SAM 2
1.3 INDICACIONES 3
1.4 CONTRAINDICACIONES 3
1.5 REQUISITOS DE ENTRENAMIENTO DEL OPERADOR 3

2 PELIGRO, ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN 4

2.1 DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIO O EXPLOSIÓN 4
2.1.1 Electricidad 4
2.1.2 Batería 5
2.1.3Entorno de uso 5
2.1.4 Desfibrilación/Liberación de la descarga 6
2.1.5 Mantenimiento 6
2.2 DESEMPEÑO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO 6
2.2.1 Entorno de uso 6
2.2.2 Parches 7
2.2.3 Análisis del paciente 7
2.2.4 Liberación de la descarga de desfibrilación 8
2.2.5 Mantenimiento 8

3 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DEA RESCUE SAM 9

3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL 9
3.2 INSTALACIÓN Y DESMONTAJE DE LA BATERÍA 9
3.3 CONEXIÓN DE LOS PARCHES 10
3.4 ALMACENAMIENTO DEL DEA RESCUE SAM 10

4 USO DEL DEA RESCUE SAM 11

4.1 CONTROL DEL ESTADO DE RESCUE SAM 11
4.2 ENCENDIDO DEL DEA RESCUE SAM 11
4.3 PREPARACIÓN 11
4.3.1 Pedido de ayuda 11
4.3.2 Preparación del paciente 11
4.3.3 Abertura del paquete del parche 12
4.3.4 Conexión de los parches de desfibrilación en el dispositivo RESCUE SAM 12
4.3.5 Colocación de los parches en el paciente 12
4.3.6 Siga las instrucciones del DEA RESCUE SAM 13

5 MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DEA RESCUE SAM 14

5.1 AUTOCOMPROBACIONES 14
5.2 MANTENIMIENTO PERIÓDICO 14
5.3 INDICACIONES DE VOZ PARA EL MANTENIMIENTO: 14
5.4 LIMPIEZA 15
5.5 ALMACENAMIENTO 15
5.6 LISTA DE TAREAS DEL OPERADOR 15

5.7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 16
5.8 REPARACIÓN 16

6 ACCESORIOS DEL DEA RESCUE SAM 17

6.1 PARCHES DE DESFIBRILACIÓN/MONITORIZACIÓN 17
6.2 BATERÍAS 17
6.2.1 Indicador de estado de la batería 17
6.3 INFORMACIÓN PARA EL RECICLAJE 17
6.3.1 Preparación 17
6.3.2 Paquete 17

7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 18

7.1.1 Características físicas 18
7.1.2 Entorno 18
7.1.3 Desfibrilador 18
7.1.4 Especificaciones de la forma de onda 19
7.1.5 Sistema de análisis del paciente 19
7.1.6 Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad 20
7.2 BATERÍA 22
7.3 PARCHES DE DESFIBRILACIÓN/MONITORIZACIÓN AUTOADHESIVOS 23

8 GLOSARIO DE SÍMBOLOS 24

9 CONTACTOS 25

10 INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA 26

CERTIFICADO DE GARANTÍA 28

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 29

1 Introducción al *DEA RESCUE SAM*

Este Manual de instrucciones contiene la información necesaria para que el personal entrenado pueda llevar a cabo las operaciones de uso y mantenimiento del Desfibrilador semiautomático externo ("DEA") RESCUE SAM y sus accesorios. Este capítulo tiene una descripción general del DEA, se explica cuándo se debe utilizar y cuándo no se debe utilizar el dispositivo, y contiene la información referida a la preparación del personal que lo utiliza.

1.1 Descripción general

RESCUE SAM es un Desfibrilador semiautomático externo ("DEA") diseñado para que su uso sea sencillo, es portátil y está alimentado con baterías.
Las instrucciones de voz y las indicaciones visuales proporcionan una interfaz sencilla para el operador. *RESCUE SAM* está en condiciones de registrar la información de eventos, incluyendo los ECG y las indicaciones de DESCARGA o de NO DESCARGAR.
Cuando se conecta en un paciente que está inconsciente y que no respira, *RESCUE SAM* lleva a cabo las siguientes tareas:

- Indica al operador que tome las medidas necesarias para permitir el análisis.
- Analiza automáticamente el ECG del paciente.
- Determina si se está en presencia de un ritmo pasible de desfibrilación.
- Carga el condensador de desfibrilación y activa el botón de DESCARGA si detecta un ritmo pasible de desfibrilación.
- Indica al operador que accione el botón de DESCARGA cuando el dispositivo está preparado y se aconseja una descarga de desfibrilación.
- Libera una descarga cuando el dispositivo determina que es necesario hacerlo y se accionó el botón de DESCARGA.
- Repite el procedimiento si se necesitan descargas adicionales.

RESCUE SAM NO libera la descarga de desfibrilación en un paciente de manera automática; sólo lo aconseja al operador. El botón de DESCARGA está habilitado exclusivamente cuando se detecta un ritmo pasible de desfibrilación y el dispositivo está cargado y preparado para la descarga. La carga se produce automáticamente cuando el dispositivo detecta un ritmo pasible de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para comenzar la desfibrilación.

RESCUE SAM utiliza dos parches autoadhesivos de desfibrilación/monitorización para monitorizar las señales del ECG y, si es necesario, para liberar la energía de desfibrilación en el paciente. Estos parches (también conocidos como electrodos) se entregan en un paquete desechable, para un solo uso.

RESCUE SAM determina el perfecto contacto del parche con el paciente, monitorizando la impedancia entre los dos parches (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del paciente). Indicaciones visuales e instrucciones de voz informan al operador la presencia de posibles problemas de contacto del parche sobre el pecho del paciente. Las instrucciones de voz y los indicadores visuales comunican al operador el estado del DEA y del paciente. *RESCUE SAM* tiene dos controles de operación, un botón informativo y varios indicadores LED.

La energía de desfibrilación se libera como una forma de onda bifásica exponencial truncada, con compensación de la impedancia. El dispositivo libera una energía de desfibrilación de 200 Joules en una carga de 50 ohmios cuando se utilizan los parches para adultos, o de 50 J en una carga de 50 ohm cuando se utilizan parches atenuados infantiles o pediátricos. La energía liberada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque puede variar la duración de la forma de onda generada. *RESCUE SAM* está diseñado para liberar una energía de desfibrilación de hasta 200 J para una gama de impedancia del paciente de 25 a 175 ohm.

La energía de funcionamiento y de desfibrilación del DEA está suministrada por una batería de litio (no recargable), que proporciona una prolongada vida en modo de espera y un funcionamiento con mantenimiento reducido. Cada batería tiene marcada su fecha de caducidad.

El RESCUE SAM registra la documentación de eventos en su memoria interna.

1.2 DEA RESCUE SAM

A. *Altavoz.* El altavoz emite las instrucciones de voz cuando el RESCUE SAM está encendido.

B. *Botón DESCARGA.* Este botón se ilumina cuando se aconseja una descarga de desfibrilación – pulse este botón para liberar la descarga en el paciente. Este botón está deshabilitado en todos los otros casos.

C. *LEDs de instrucciones.* Estos LEDs parpadean según las instrucciones de voz emitidas.

D. *Botón de encendido/apagado.* Accione el botón para encender el RESCUE SAM. Accione nuevamente el botón para desactivar y apagar el DEA.

E. Botón y LED de información.

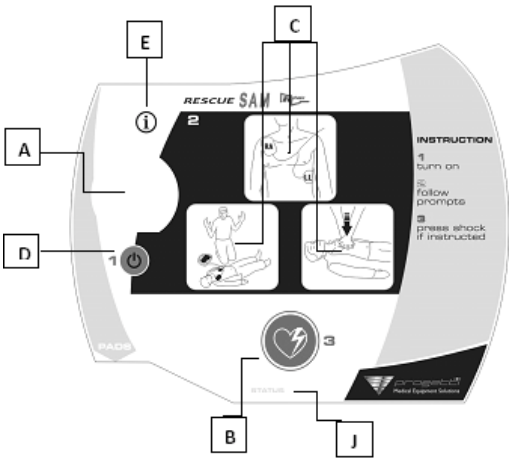
F. *Puerto para el conector de los parches.* Para conectar los parches en el RESCUE SAM, enchufe el conector de los parches del paciente en este puerto.

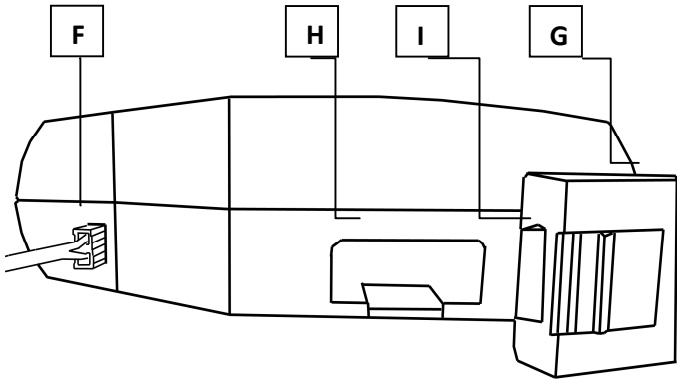
G. *Batería.* La batería proporciona una fuente de alimentación principal reemplazable para el RESCUE SAM.

H. *Alojamiento de la batería.* Coloque la batería en este alojamiento, de manera que quede firme, hasta que el pestillo encaje en su lugar con un "clic".

I. *Palanca de extracción de la batería.* Esta palanca suelta la batería del RESCUE SAM. Para retirar la batería, empuje la palanca y extraiga la batería de la unidad.

J. *Indicador de estado.* Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea de color verde para indicar que la unidad está en condiciones de funcionar correctamente, y parpadea de color rojo para indicar que la unidad necesita la atención del usuario o trabajos de reparación.





1.3 Indicaciones

Se indica el uso del RESCUE SAM en víctimas de un paro cardíaco repentino ("SCA"), cuando el paciente:

- Está inconsciente y no reacciona.
- No respira.

Para los pacientes menores de 8 años, utilice los electrodos infantiles / pediátricos. No demore el tratamiento intentando determinar la edad exacta o el peso.

1.4 Contraindicaciones

El RESCUE SAM no se debe utilizar con el paciente en uno de los siguientes estados:

- Está consciente o reacciona.
- Respira.
- Tiene pulso perceptible.

1.5 Requisitos de entrenamiento del operador

Para hacer funcionar el RESCUE SAM de manera segura y eficaz, una persona debe contar con los siguientes requisitos:

- Un entrenamiento en desfibrilación o para el uso del RESCUE SAM, según lo establecido por las normas locales, provinciales o nacionales.
- Cualquier tipo de formación adicional requerida por el médico que autoriza el uso del equipo.
- Un profundo conocimiento y comprensión del material presentado en este Manual de instrucciones.

2 Peligro, advertencia y precaución

Este capítulo incluye una lista de mensajes de peligro, advertencia y precaución de uso del RESCUE SAM de Progetti Srl y sus accesorios. Muchos de estos mensajes se repiten en otras partes de este Manual de instrucciones y en el RESCUE SAM o en sus accesorios. Por motivos de comodidad, aquí se presenta la lista completa.

PELIGRO	Immediate hazards that will result in serious personal injury or death.Peligro inmediato que puede provocar graves heridas o incluso la muerte.
ADVERTENCIA	Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden provocar graves heridas o incluso la muerte.
PRECAUCIÓN	Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in minor personal injury, damage to the *RESCUE SAM* AED, or loss of data.Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden provocar heridas leves, daños al RESCUE SAM o la pérdida de datos.

2.1 Descargas eléctricas, incendio o explosión

2.1.1 Electricidad

PELIGRO	Hazardous electrical output.Potencia eléctrica peligrosa. This equipment is for use only by qualified personnel.Este equipo sólo debe ser utilizado por personal cualificado.

2.1.2 Batería

PRECAUCIÓN	Respete todas las instrucciones de las etiquetas colocadas en la batería. No instale baterías que hayan superado su fecha de caducidad.
ADVERTENCIA	Lithium battery packs are not rechargeable.Las baterías de litio no son recargables. Any attempt to recharge a lithium battery pack may result in fire or explosion.Todo intento de recargar una batería de litio puede provocar incendio o explosión.
ADVERTENCIA	Do not immerse battery pack in water or other liquids.No sumerja la batería en el agua ni en otros líquidos. Immersion in fluids may result in fire or explosion.Su inmersión en líquidos puede provocar incendio o explosión.
ADVERTENCIA	Do not attempt to recharge, short-circuit, puncture, or deform battery.No intente recargar, cortocircuitar, perforar ni deformar la batería. Do not expose battery to temperatures above 50°C. Remove battery when depleted.No exponga la batería a temperaturas superiores a los 50°C. Retire la batería cuando esté agotada.
PRECAUCIÓN	Recycle or dispose of lithium battery packs in accordance with local laws.Recicle o elimine las baterías de litio de acuerdo con las leyes nacionales. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.Para evitar el peligro de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.

2.1.3Entorno de uso

PELIGRO	Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno concentrado.
PELIGRO	*RESCUE SAM* no fue evaluado ni aprobado para el uso en lugares peligrosos según la definición de la norma del Código Eléctrico Nacional. De acuerdo con la clasificación IEC, el dispositivo *RESCUE SAM* no se debe utilizar en presencia de sustancias o mezclas de aire inflamables.
PRECAUCIÓN	No sumerja ninguna parte de este producto en el agua ni en otros líquidos. No permita la entrada de líquidos en el dispositivo. Evite derramar cualquier líquido sobre el dispositivo o sobre sus accesorios. El derrame de líquidos sobre *RESCUE SAM* puede estropearlo o provocar peligro de incendio o de descargas eléctricas. No coloque en autoclave ni esterilice con gas el dispositivo *RESCUE SAM* o sus accesorios.
PRECAUCIÓN	*RESCUE SAM* se debe almacenar y utilizar exclusivamente en las condiciones ambientales detalladas en las especificaciones técnicas.

2.1.4 Desfibrilación/Liberación de la descarga

ADVERTENCIA	La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones al operador o a los presentes. No toque al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado en el paciente ni objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte al paciente de otros equipos eléctricos antes de la desfibrilación. Desconecte al paciente del dispositivo *RESCUE SAM* antes de utilizar otros desfibriladores.
ADVERTENCIA	Un uso inapropiado puede provocar lesiones. Utilice *RESCUE SAM* exclusivamente según las instrucciones del Manual. *RESCUE SAM* libera energía eléctrica que puede provocar lesiones, o incluso la muerte, si se utiliza o se descarga de manera incorrecta. No descargue con los parches de desfibrilación en contacto entre sí o con la superficie de gel expuesta.
ADVERTENCIA	Desconecte al paciente de todos los equipos que no sean a prueba de desfibrilador antes de la desfibrilación, para evitar el peligro de descargas eléctricas y potenciales daños a los equipos.
PRECAUCIÓN	Evite el contacto de partes del cuerpo del paciente con líquidos conductivos como agua, gel, sangre o solución salina, y con objetos metálicos, que podrían generar recorridos no deseados para la corriente de desfibrilación.

2.1.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA	Peligro de descarga eléctrica. Hay altas tensiones y corrientes peligrosas. No abra la unidad, no retire cubiertas ni intente hacer reparaciones. En el dispositivo *RESCUE SAM* no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Solicite la reparación al personal de asistencia cualificado.

2.2 Desempeño incorrecto del dispositivo

2.2.1 Entorno de uso

ADVERTENCIA	Interferencias de radiofrecuencia (RF) provocadas por dispositivos RF, como teléfonos móviles o radios de dos vías, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del DEA. De acuerdo con la norma IEC 801.3, se recomienda una distancia de 2 metros entre los dispositivos RF y el *RESCUE SAM*.
PRECAUCIÓN	Aunque el dispositivo *RESCUE SAM* está diseñado para una gran variedad de condiciones de uso, un manejo distinto del detallado en las especificaciones puede provocar daños a la unidad.

2.2.2 Parches

ADVERTENCIA	Utilice exclusivamente los parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos desechables de Progetti Srl, las baterías y los accesorios suministrados por Progetti Srl o sus distribuidores autorizados. El reemplazo de los accesorios por otros no aprobados por Progetti Srl puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
PRECAUCIÓN	Siga todas las instrucciones presentes en las etiquetas colocadas en el parche de desfibrilación. Use los parches de desfibrilación antes de su fecha de caducidad. No reutilice los parches de desfibrilación. Deseche los parches de desfibrilación después del uso (si sospecha un problema de funcionamiento del parche, devuélvalo a Progetti Srl para una prueba).
ADVERTENCIA	Los parches de desfibrilación están diseñados para un solo uso y se deben desechar después de usar. Si se usan nuevamente es posible que se provoquen infecciones cruzadas, un funcionamiento incorrecto del dispositivo, un tratamiento inadecuado o lesiones al paciente o al operador.

2.2.3 Análisis del paciente

ADVERTENCIA	Una reanimación cardiopulmonar enérgica o prolongada hecha a un paciente con los parches de desfibrilación colocados, puede dañar los parches. Reemplace los parches de desfibrilación si se dañan durante el uso.
ADVERTENCIA	Los ritmos de reanimación cardiopulmonar por encima de las directrices de la Asociación Norteamericana del Corazón de 100 BPM (latidos por minuto) pueden provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado del sistema de análisis del paciente.
ADVERTENCIA	No coloque los parches de desfibrilación para adultos en posición anterior-posterior (delantera-trasera). Es posible que se aconseje incorrectamente la descarga de desfibrilación o la no descarga. *RESCUE SAM* exige que los parches de desfibrilación para adultos se coloquen en posición anterior-anterior (delantera-delantera).
ADVERTENCIA	Es posible que algunos ritmos de amplitud o de frecuencia muy bajas no se interpreten como ritmos VF pasibles de desfibrilación. También es posible que algunos ritmos VT no se interpreten como ritmos pasibles de desfibrilación.
ADVERTENCIA	La manipulación o el traslado del paciente durante el análisis ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado, en especial, en presencia de ritmos de amplitud o de frecuencia muy bajas. Durante el análisis y desde la "Descarga

aconsejada" hasta la "Descarga liberada", se deben reducir al mínimo el movimiento y las vibraciones del paciente.

ADVERTENCIA

En pacientes con marcapasos cardíacos, es posible que *RESCUE SAM* tenga una sensibilidad limitada y no detecte todos los ritmos pasibles de desfibrilación. Si sabe que el paciente tiene un marcapasos, no coloque electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.

2.2.4 Liberación de la descarga de desfibrilación

ADVERTENCIA

No permita que los parches de desfibrilación se toquen entre sí o que toquen otros electrodos de ECG, conductores, apósitos, parches transdérmicos, etc. Dicho contacto puede provocar la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, y puede hacer que la energía de desfibrilación se desvíe del corazón.

ADVERTENCIA

Durante la desfibrilación, las burbujas de aire entre la piel y los parches de desfibrilación pueden provocar quemaduras en la piel del paciente. Para evitar las burbujas de aire, compruebe que los parches autoadhesivos se adhieran perfectamente sobre la piel. No utilice parches de desfibrilación secos ni caducados.

2.2.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Las comprobaciones periódicas automáticas y las iniciadas por el usuario tienen la finalidad de evaluar la disposición para el uso del dispositivo *RESCUE SAM*. Sin embargo, ningún grado de ensayo puede garantizar el funcionamiento ni detectar excesos, daños o defectos producidos después de la prueba más reciente.

ADVERTENCIA

El uso de equipos o accesorios dañados puede provocar problemas de funcionamiento al dispositivo o lesiones al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN

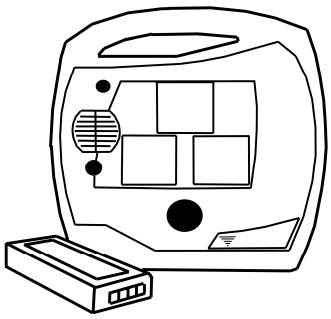
Un mantenimiento incorrecto puede hacer que *RESCUE SAM* no funcione. Realice en el *RESCUE SAM* sólo las operaciones de mantenimiento indicadas en las instrucciones del Manual. El DEA no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario – no desarme la unidad.

3 Puesta en funcionamiento del DEA RESCUE SAM

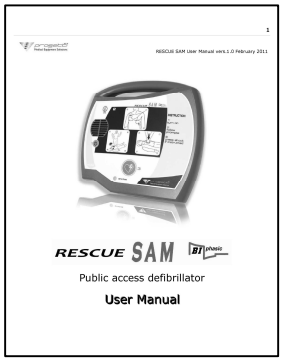
Este capítulo describe los pasos necesarios para poner en funcionamiento el RESCUE SAM de Progetti Srl. El RESCUE SAM está diseñado para que se almacene ya "preparado". Este capítulo le explica cómo hacer que el dispositivo esté preparado, así cuando lo necesita son suficientes pocos pasos para comenzar a utilizarlo.

3.1 Descripción general

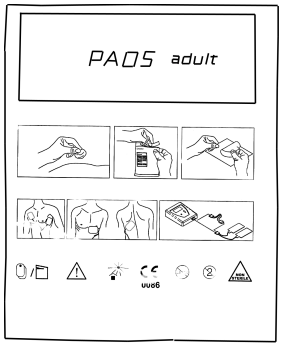
Con su RESCUE SAM se entregan los siguientes componentes y accesorios. Las piezas de repuesto y los otros accesorios se detallan en el apartado "Accesorios del RESCUE SAM". Antes de comenzar, identifique cada uno de los componentes, para comprobar que no falte nada en el embalaje.



RESCUE SAM y batería



Manual de instrucciones



Parches de desfibrilación

3.2 Instalación y desmontaje de la batería

La batería de litio es la que proporciona la alimentación al RESCUE SAM.

No instale la batería después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La batería no es recargable.

Para colocar la batería en el RESCUE SAM, oriéntela de modo que la etiqueta quede hacia arriba. Compruebe que el alojamiento de la batería en el lado del DEA esté limpio y carezca de objetos extraños. Introduzca la batería en el alojamiento presente en el lado del DEA. Deslícela hasta el fondo, hasta que el pestillo calce con un "clic". Si la batería no se desliza hasta el fondo, lo más probable es que esté al revés. Cuanto está completamente introducida, la superficie de la batería debe quedar al ras con el lado del DEA.

Para retirar la batería, empuje la palanca de desenganche y extráigala.

Después de la colocación de la batería, *RESCUE SAM* ejecuta una comprobación automática que verifica la disposición del dispositivo para las operaciones de auxilio. Cuando la autocomprobación tiene resultado positivo, el LED verde de estado parpadea. Si la autocomprobación no se concluye correctamente, parpadea el LED de estado de color rojo.

3.3 Conexión de los parches

Los parches de desfibrilación/monitorización de *RESCUE SAM* se entregan sellados en un envoltorio que deja el conector y parte del cable expuestos. Esto permite que los parches se almacenen ya conectados, para una rápida activación durante una emergencia.

PRECAUCIÓN: NO retire los parches de desfibrilación del paquete sellado mientras no deba utilizarlos. El paquete sólo se debe abrir inmediatamente antes del uso, de lo contrario los parches pueden secarse y quedar inutilizables.

Nota: el RESCUE SAM está diseñado para almacenarlo con el conector de los parches ya enchufado. Esto simplifica las operaciones de puesta en funcionamiento y uso del dispositivo en casos de emergencia.

En primer lugar, compruebe que el paquete de parches no haya caducado. Los parches que superaron su fecha de caducidad no se deben utilizar y hay que desecharlos.

Introduzca el terminal del conector del cable del parche de desfibrilación en el puerto para el conector de parches presente en la esquina inferior izquierda del RESCUE SAM. Enchufe el conector de los parches de manera que quede firme y completamente acoplado en la unidad.

PRECAUCIÓN: los parches están diseñados para un solo uso y se deben desechar después de usar o después de abrir el paquete.

3.4 Almacenamiento del DEA RESCUE SAM

El RESCUE SAM (preferiblemente con los parches conectados) se debe almacenar en condiciones ambientales que respondan a las especificaciones – consulte el apartado "Entorno" de las "Especificaciones técnicas". La unidad también se debe almacenar de modo tal que el indicador de estado activo se pueda ver con facilidad.

El indicador de estado debe parpadear a intervalos regulares con luz verde. Si parpadea con luz roja o no parpadea en modo alguno, el RESCUE SAM necesita asistencia – para mayor información consulte el apartado "Control del indicador de estado".

Progetti Srl recomienda almacenar el DEA en un lugar de fácil acceso.

4 Uso del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe el uso del RESCUE SAM. El RESCUE SAM fue diseñado para permitir un funcionamiento sencillo, de modo que el operador se concentre en el paciente.

Instrucciones y mensajes de voz concisos y comprensibles guían al operador durante el uso de la unidad.

A continuación se describe en detalle el uso del RESCUE SAM. Los pasos fundamentales de uso son los siguientes:

- Encienda el dispositivo *RESCUE SAM* pulsando el botón de encendido/apagado.
- Conecte los parches en el DEA, si aún no están conectados.
- Coloque los parches en el paciente (siga las instrucciones presentes en el paquete).
- Siga las instrucciones de voz.
- Pulse el botón de DESCARGA cuando el DEA se lo indique.

4.1 Control del estado de RESCUE SAM

LED DE ESTADO:

- Verde parpadeante:	*RESCUE SAM* se encuentra en modo de espera y está preparado para una operación de auxilio.
- Verde fijo:	*RESCUE SAM* está encendido.
- Rojo parpadeante:	*RESCUE SAM* detectó un error de sistema.
- Rojo fijo:	*RESCUE SAM* detectó un error de sistema durante la autocomprobación. El dispositivo *RESCUE SAM* no funcionará.
- Azul fijo:	*RESCUE SAM* está ejecutando una autocomprobación.

4.2 Encendido del DEA RESCUE SAM

Accione el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo *RESCUE SAM*. El LED de estado se enciende de color verde cada vez que se enciende el DEA. Las instrucciones de voz guiarán al operador durante el uso de la unidad. Para apagar el dispositivo, pulse nuevamente el botón. El LED de estado indicará el estado de la unidad.

4.3 Preparación

4.3.1 Pedido de ayuda

Apenas se enciende el DEA, se recomienda al usuario que pida ayuda. Esto significa que el primer paso en una operación de auxilio debe ser siempre ponerse en contacto con los servicios profesionales de emergencia.
Si hay otra persona a disposición, el usuario debe indicarle que pida ayuda y luego continuar la operación de auxilio sin demoras.

4.3.2 Preparación del paciente

Prepare al paciente retirándole todas las prendas del pecho. Si fuera necesario, seque la humedad del pecho (los parches de desfibrilación se adhieren mejor sobre la piel seca). En caso de necesidad, rasure el vello excesivo del pecho, que puede impedir un contacto eficaz del electrodo con el paciente. Para garantizar que los electrodos de desfibrilación estén perfectamente en contacto con la piel del paciente, controle la ausencia de joyas o de otros objetos directamente debajo de donde se colocarán los parches.

4.3.3 Abertura del paquete del parche

Abra el paquete del parche rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, partiendo de la flecha de color negro (siga las instrucciones presentes en el paquete). Tire del papel protector que cubre los parches y compruebe:

- Que los parches no tengan rastros evidentes de daños.
- Que estén limpios y sin residuos (por ejemplo, presencia de suciedad por la caída del parche).
- Que no se hayan secado y que el gel sea pegadizo y se adhiera en el paciente.
- Que no hayan caducado. No utilice parches después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

En una de estas situaciones, utilice un juego de parches nuevo.

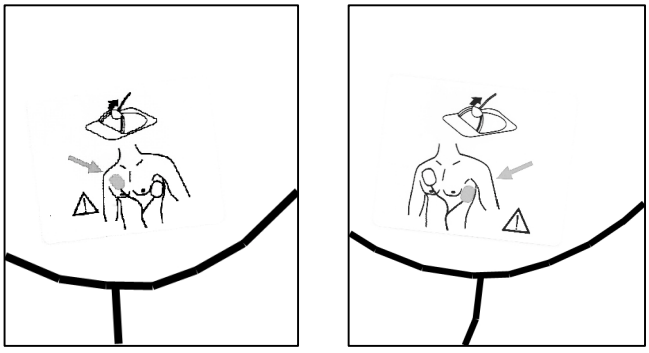
4.3.4 Conexión de los parches de desfibrilación en el dispositivo RESCUE SAM

RESCUE SAM está diseñado para almacenarse con el conector de los parches de desfibrilación ya enchufado en la unidad, mientras que los parches permanecen sellados en el paquete. Esto reduce el tiempo necesario para la preparación y el comienzo del tratamiento en casos de emergencia.
El DEA se debe almacenar con el conector de parches enchufado en la unidad. Sin embargo, si los parches se dañaron o si no están correctamente conectados, es posible que durante una emergencia haya que reemplazarlos por un juego nuevo. El conector de parches está en la esquina trasera izquierda del DEA.

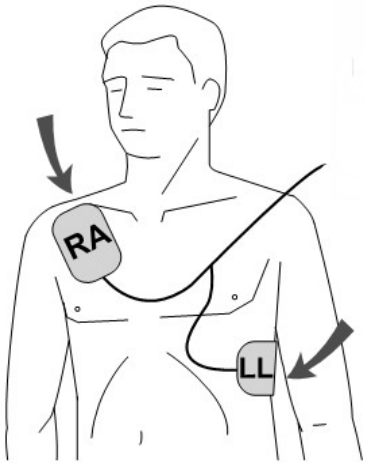
Para retirar un juego de parches usados, tire con firmeza del conector del parche. No reutilice los parches usados. Enchufe el conector de los nuevos parches siguiendo las explicaciones. El conector sólo puede enchufarse de una manera – si no entra, gire el conector antes de intentar enchufarlo otra vez. Enchufe el conector de manera que quede firme y completamente acoplado en la unidad.

4.3.5 Colocación de los parches en el paciente

La correcta colocación de los parches es fundamental para un análisis eficaz del ritmo cardíaco del paciente y la posterior liberación de la descarga de desfibrilación (en caso de necesidad). Retire los parches del paquete rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, cerca de la parte superior del mismo. Retire los parches de desfibrilación del paquete y siga las instrucciones y el diagrama del paquete que ilustra la correcta colocación de los mismos. Retire el papel protector que cubre los parches antes de colocarlos como se ilustra en la figura presente en los mismos. Retire el papel protector sólo cuando el parche esté listo para ser colocado. Coloque los parches con el lado adhesivo sobre la piel del paciente. Coloque los parches como se ilustra en la figura de la izquierda.
En la parte derecha del diagrama se indican las marcas de posición impresas en cada parche.



Marca de posición de los parches



Colocación de los parches

4.3.6 Siga las instrucciones del DEA RESCUE SAM

"Colocar parches" – Indica que los parches no están colocados en el paciente o que el conector de los parches no está enchufado. Controle que los parches estén correctamente colocados, que se adhieran perfectamente sobre la piel del paciente, y que no haya burbujas de aire entre los parches y el paciente. Compruebe que los parches no estén en contacto entre sí. Si la presencia de humedad dificulta la adherencia de los parches, seque al paciente. Si los parches no se adhieren por un exceso de vellosidad, rasure o corte el vello excesivo del pecho. Si la indicación no desaparece, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. Los LEDs azules de "colocar parches" parpadean de color rojo durante este mensaje.

"Analizando el ritmo cardíaco" – Cuando RESCUE SAM determina que los parches están bien conectados sobre el paciente, el DEA comienza el análisis del ritmo ECG. La unidad analiza la señal ECG y determina si el ritmo es pasible de desfibrilación o no. Durante el análisis, el DEA continúa monitorizando las conexiones del parche e interrumpe el análisis si detecta algún problema.

"No tocar al paciente" – Esto indica que RESCUE SAM está intentando analizar el ritmo cardíaco del paciente y que el operador no debe tocarlo. Este mensaje es hablado y se genera al comienzo del periodo de análisis, y también cuando se detectan movimientos o interferencias. El LED azul de "no tocar al paciente" parpadea durante este mensaje.

"No se aconseja descarga" – Indica que RESCUE SAM determinó que no es necesaria una descarga de desfibrilación. La unidad no carga y el botón de descarga no se activa. Se le indica al usuario que comience la RCP, si fuera necesario, durante un periodo de dos minutos.

"Descarga aconsejada" – Indica que RESCUE SAM determinó que es necesaria una descarga de desfibrilación y la unidad comenzará a cargarse en espera de una descarga de desfibrilación.

"Mantenerse alejado" – Indica que RESCUE SAM se está cargando y que el operador y las otras personas deben mantenerse alejados del paciente. Durante esta fase el análisis continúa y el LED azul de "mantenerse alejado" sigue parpadeando. Se genera una señal acústica para indicar que la carga está en curso. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco deja de ser pasible de desfibrilación, se interrumpe la carga y se le indica al usuario que comience la reanimación cardiopulmonar, si fuera necesaria, durante un periodo de dos minutos.

"Pulsar el botón rojo de descarga" – Indica que RESCUE SAM está completamente cargado, que el algoritmo de análisis del ritmo cardíaco sigue indicando la necesidad de una descarga, y que la unidad está preparada para liberar una descarga de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para liberar la descarga de desfibrilación. Durante esta fase el botón "Descarga" se enciende de color rojo.

"Ninguna descarga liberada" – Indica que RESCUE SAM interrumpió el modo de descarga y se descargó internamente. Si durante la espera de accionamiento del botón de descarga, la unidad detecta que el ritmo deja de ser pasible de desfibrilación, la unidad cancela la descarga. Además, cuando después del mensaje inicial de "pulsar el botón rojo de descarga" transcurren 15 segundos sin que el botón se accione, la unidad cancela automáticamente la descarga.

"Comenzar RCP" – Indica que el usuario debe hacer la reanimación cardiopulmonar durante dos minutos. Durante este periodo de dos minutos de RCP, la unidad no estará monitorizando el ritmo ECG del paciente. El LED azul de "RCP" parpadea y se genera un sonido temporizado a 100 latidos/minuto.

"Controlar el pulso" – Indica un lapso de 10 segundos que utiliza el rescatista para controlar el pulso cardíaco.

5 Mantenimiento y solución de problemas del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe las operaciones de mantenimiento y de solución de problemas del RESCUE SAM. Las autocomprobaciones que ejecuta el dispositivo se describen junto con la frecuencia y el tipo de mantenimiento periódico bajo la responsabilidad del propietario/operador. Para ayudar a diagnosticar los problemas que puede reparar el usuario, se entrega una guía de solución de problemas.

RESCUE SAM no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

5.1 Autocomprobaciones

Las autocomprobaciones de encendido se llevan a cabo cada vez que se enciende la unidad, para probar el funcionamiento básico de la misma. La unidad también ejecuta comprobaciones automáticas diarias, semanales y mensuales (sin la intervención del operador), para controlar el perfecto estado de su software y de su hardware. Las autocomprobaciones que se inician manualmente pueden hacerse para probar los sistemas de *RESCUE SAM*, incluyendo las funciones de carga y descarga (la descarga se disipa internamente, es decir que no habrá tensión en los parches), en cualquier momento retirando y colocando nuevamente la batería.

Nota: las autocomprobaciones iniciadas manualmente consumen de la batería una energía equivalente a una descarga de desfibrilación, y la ejecución de estas autocomprobaciones reduce la capacidad útil de la batería.

5.2 Mantenimiento periódico

Aunque *RESCUE SAM* está diseñado para que las operaciones de mantenimiento sean sumamente limitadas, el propietario/operador debe llevar a cabo algunas sencillas tareas a intervalos regulares, para garantizar la fiabilidad de la unidad.

Diariamente	Mensualmente	Después de cada uso	Acción
o	o	o	**Controlar que el indicador de estado parpadee de color verde**
	o	o	**Controlar el estado de la unidad y de sus accesorios**
		o	**Ejecutar la autocomprobación que se inicia manualmente**
		o	**Reemplazar los parches**
	o		**Controlar la fecha de caducidad de los parches y de la batería**

5.3 Indicaciones de voz para el mantenimiento:

"Error de sistema 'xxx'" – Indica que el RESCUE SAM tuvo un error en la autocomprobación 'xxx', está fuera de funcionamiento y requiere reparación. El número del código indica al personal de asistencia el tipo de problema presente en la unidad.

"Batería descargada" – Indica que la capacidad de la batería es reducida y que se debe reemplazar cuanto antes. La primera vez que se pronuncia este mensaje, el DEA todavía está en condiciones de liberar al menos cuatro descargas de desfibrilación.

5.4 Limpieza

Limpie periódicamente el dispositivo *RESCUE SAM* para eliminar la suciedad o los agentes contaminantes del cuerpo de la unidad y del enchufe del conector. Para limpiar el dispositivo se deben respetar las siguientes pautas:

- Cuando se limpia la unidad *RESCUE SAM*, la batería debe estar instalada.
- No sumerja el dispositivo *RESCUE SAM* en líquidos ni permita que entren líquidos en la unidad. Utilice un paño suave para limpiar el cuerpo de la unidad.
- No utilice materiales abrasivos ni disolventes agresivos como acetona o agentes de limpieza a base de acetona. Para limpiar el cuerpo del dispositivo *RESCUE SAM* y el enchufe del conector se recomiendan los siguientes agentes de limpieza:
  - Agua jabonosa
  - Limpiadores a base de amoníaco
  - Agua oxigenada
  - Alcohol isopropílico (solución al 70%)
  - Lejía de cloro (30 ml/litro de agua)
- Compruebe que el enchufe del conector esté completamente seco antes de conectar nuevamente el cable de los parches.

5.5 Almacenamiento

RESCUE SAM se debe colocar en un lugar de fácil acceso, en una posición que permita que el indicador de estado, presente en el centro inferior del panel, se pueda ver con claridad. En general, la unidad se debe almacenar en lugares limpios, secos y a temperaturas moderadas. Compruebe que las condiciones del lugar de almacenamiento respeten los valores detallados en el apartado "Entorno".

5.6 Lista de tareas del operador

La siguiente lista de tareas se puede utilizar como base para la lista de verificación del operador. La tabla se debe copiar y completar según las recomendaciones del programa previsto en el apartado "Mantenimiento periódico". Marque cada punto a medida que lo complete.

Progetti Srl Lista de tareas del operador del RESCUE SAM						
Número de serie: _____ **Ubicación:** _____						
Fecha:						
Controle la presencia de daños, suciedad y contaminación en la unidad o en sus accesorios. Limpie o reemplace, según sea necesario.						
Controle que haya a disposición una batería y parches de repuesto.						
Controle que no se haya superado la fecha de caducidad de la batería y de los parches.						
Controle que el indicador de estado parpadee de color verde.						
Comentarios:						
Inspected by:Controlado por: (signature)(firma)						

5.7 Solución de problemas

La tabla siguiente presenta una lista de los síntomas más comunes de los problemas, de la posible causa y de las medidas de corrección. Consulte las explicaciones detalladas de implementación de las medidas de corrección en los otros apartados del Manual de instrucciones. Si la unidad sigue fuera de funcionamiento, diríjase a un técnico para la reparación.

Síntoma	Causa posible	Medida de corrección
La unidad no se enciende	La batería no está colocada	Coloque la batería
	La batería está agotada o no funciona	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
La unidad se apaga inmediatamente	Batería agotada	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
Led de ESTADO rojo fijo	La unidad detectó un error	Lleve a reparar la unidad
El Led de ESTADO no parpadea en absoluto	La batería no está colocada	Coloque la batería
	La batería no funciona	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
	La unidad requiere reparación	Registre el número del código y lleve a reparar la unidad
Error de la autocomprobación durante la colocación de la batería, código de asistencia 'xxx'	La batería requiere reparación	Registre el número del código y reemplácela por una batería nueva
Error de la autocomprobación durante la colocación de la batería, código de asistencia 'xxx'	La unidad requiere reparación	Lleve a reparar la unidad

5.8 Reparación

El RESCUE SAM no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si la unidad necesita reparación, llévela a un centro de asistencia autorizado. Consulte en el apartado "Contactos" la información correspondiente a los mismos.

6 Accesorios del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe los componentes y accesorios que se pueden utilizar con el RESCUE SAM de Progetti Srl. La información para obtener las piezas de repuesto y los accesorios se encuentra en el apartado "Contactos".

6.1 Parches de desfibrilación/monitorización

El RESCUE SAM se utiliza con los parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos para adultos o con los parches atenuados pediátricos para bebés y para niños de Progetti Srl. Estos parches (también conocidos como "electrodos") tienen dos funciones:

- Permiten que la unidad lea el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente.
- Liberan la energía de desfibrilación en el paciente cuando es necesario.

El juego de parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos de Progetti Srl viene en un paquete sellado con los cables afuera, para permitir el almacenamiento del dispositivo con los parches conectados. Cuando se utiliza el RESCUE SAM, el operador sólo debe retirar el paquete de los parches, rasgar el paquete para abrirlo y encender el dispositivo para administrar el tratamiento.

6.2 Baterías

El DEA de Progetti Srl utiliza baterías de litio. La batería se coloca en el alojamiento de baterías presente sobre un lado del DEA y se hace encajar en su sitio.

La batería utiliza la tecnología de las baterías de litio, y proporciona al DEA un largo periodo de vida en almacenamiento y en espera.

6.2.1 Indicador de estado de la batería

El indicador de estado se encuentra en el panel delantero del dispositivo RESCUE SAM y se utiliza para indicar el estado de las baterías en modo de espera. Un LED verde que parpadea a intervalos regulares indica que el estado de la batería es correcto y que está preparada para el uso. Un LED rojo parpadeante indica un problema en la batería.

6.3 Información para el reciclaje

Al final de su vida útil, recicle el desfibrilador y sus accesorios de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

6.3.1 Preparación

Los elementos deben estar limpios y carecer de contaminantes antes de ser reciclados. Cuando se reciclen electrodos desechables usados, respete los procedimientos clínicos locales.

6.3.2 Paquete

El paquete se debe reciclar de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

7 Especificaciones técnicas

7.1.1 Características físicas

Categoría	**Especificación**
Tamaño	(29 x 28 x 9 cm)
Peso	Aproximadamente 2,2 kg con la batería

7.1.2 Entorno

Categoría		**Especificación**
Funcionamiento / mantenimiento	**Temperatura**	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Humedad	del 5% al 95% (sin condensación)
Espera / almacenamiento	**Temperatura**	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Humedad	del 5% al 95% (sin condensación)
Tolerancia al exceso de golpes / caídas		Responde a la norma IEC60601-1 cláusula 21
Hermeticidad		IEC 60529 clase IP54; a prueba de salpicaduras, protección contra el polvo (con la batería instalada)
ESD		Responde a la norma EN 61000-4-2:2001
EMC (Emisiones)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, método EN 55011:1998 Grupo 1 Nivel B
EMC (Inmunidad)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, método EN 61000-4-3:1998 Nivel 3

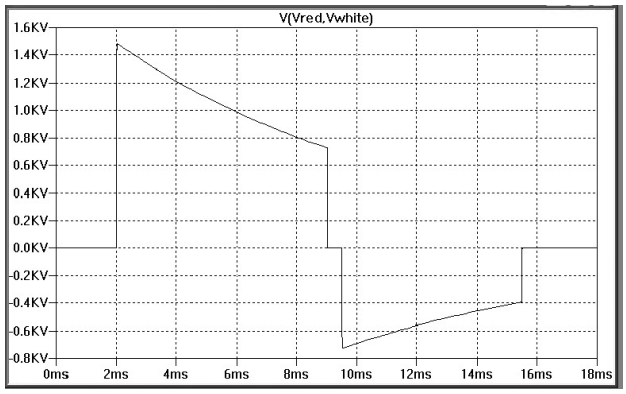
7.1.3 Desfibrilador

Categoría	**Especificación**
Forma de onda	Bifásica exponencial truncada
Energía	Nominal de 200 J liberada en una carga de 50 ohmios
Control de carga	Automático, a través del Sistema de análisis del paciente
Tiempo de carga desde el consejo de descarga	Normalmente < 8 segundos con una batería nueva. El tiempo de carga puede aumentar con baterías usadas y con temperaturas inferiores a los 10°C.
Indicación de carga completada	• Botón de DESCARGA encendido rojo. • Instrucción de voz "Pulsar el botón de descarga"
Liberación de la descarga	La descarga se libera mediante un solo botón de DESCARGA

Desactivación	**Automática**	Cuando el Sistema de análisis del paciente decide que el ritmo ya no es pasible de desfibrilación, 15 segundos después de completar la carga si el operador no pulsó el botón de descarga, o cuando los parches de desfibrilación se retiran del paciente o se desenchufan de la unidad.
	Manual	• Cuando el operador pulsa el botón OFF/DISARM (de apagado/desactivación) en cualquier momento, para desactivar y apagar el dispositivo.

7.1.4 Especificaciones de la forma de onda

El RESCUE SAM libera una forma de onda bifásica exponencial truncada nominal de 200 J en pacientes con una gama de impedancia de 25 a 175 ohmios.



La forma de onda se ajusta para compensar la impedancia medida en el paciente. En las siguientes tablas se indican la duración de la fase nominal y la energía liberada.

Impedancia del paciente (Ohmios)	Fase A, duración (mseg.)	Fase B, duración (mseg.)	Energía liberada (Joules)
25	6	6	200J+/-10%
50	7	6	200J+/-10%
75	7	7	200J+/-10%
100	9	7	200J+/-10%
125	10	8	200J+/-10%
150	10	10	200J+/-12%
175	10	10	200J+/-12%

7.1.5 Sistema de análisis del paciente

El Sistema de análisis del paciente de *RESCUE SAM* garantiza que la impedancia parche/paciente se encuentre dentro de la gama correcta y analiza el ritmo ECG del paciente para determinar si es necesaria una descarga de desfibrilación. En un estado de acondicionamiento inicial de la señal ECG, se reciben los datos ECG y se lleva a cabo un procesamiento digital para eliminar las fluctuaciones de la línea base y el ruido de alta frecuencia.
Luego, la señal ECG se procesa mediante las rutinas de análisis de señal ECG. El proceso de detección de arritmia determina si se aconseja la desfibrilación del paciente o no, examinando los resultados de estos análisis.

7.1.5.1 Funcionamiento del Sistema de análisis del paciente

Clase de ritmo	**Tamaño de la muestra**	**Desempeño**	**Especificaciones**
Ritmo pasible de desfibrilación – Fibrilación ventricular	220	>97%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Sensibilidad > 90%
Ritmo pasible de desfibrilación – Taquicardia ventricular	165	>95%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Sensibilidad > 75%
Ritmo no pasible de desfibrilación – Ritmo sinusal normal	130	99%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%
Ritmo no pasible de desfibrilación – Asístole	148	100%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%
Ritmo no pasible de desfibrilación – todos los otros ritmos no pasibles de desfibrilación	219	>98%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%

7.1.6 Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

RESCUE SAM está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de RESCUE SAM deben garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía para el entorno electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	RESCUE SAM utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. RESCUE SAM es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Ningún otro requisito ESD necesario
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida		No corresponde
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a masa		No corresponde

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación no deben superar los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de lo necesario de cualquier pieza del dispositivo RESCUE SAM, incluyendo los cables. La distancia aconsejada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, aparece en la tabla siguiente. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
Las bandas ISM (industrial, científica y médica) de 150 kHz a 80 kHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las intensidades de campo de transmisores fijos como las estaciones base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, de transmisión de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un peritaje del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo RESCUE SAM supera el nivel de conformidad de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para comprobar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como orientar o ubicar otra vez el dispositivo RESCUE SAM.			

Distancias de separación

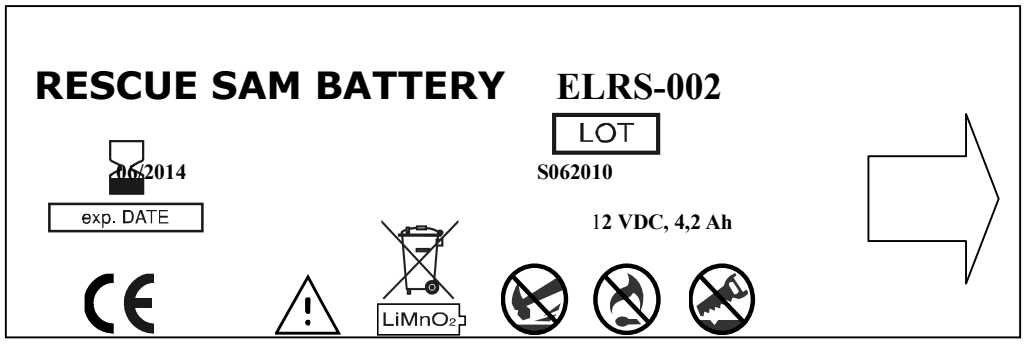
El dispositivo RESCUE SAM está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que los disturbios de RF estén controlados. El cliente o el usuario de RESCUE SAM puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas conservando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el RESCUE SAM como se indica a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias aconsejadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo RESCUE SAM				
Distancia de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM** **d = 1,16√P**	**de 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM** **d = 1,2√P**	**de 80 MHz a 800 MHz** **d = 1,2√P**	**de 800 MHz a 2,5 GHz** **d = 2,3√P**
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada en la lista, la distancia aconsejada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más alto. Nota 2: las bandas ISM (industrial, científica y médica) de 150 kHz a 80 kHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Nota 3: se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación aconsejada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan provocar interferencias si se introducen inadvertidamente en las zonas donde se encuentran los pacientes. Nota 4: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				

7.2 Batería

Categoría	**Especificación**
Número de modelo	ELRS-002
Tipo de batería	Litio/dióxido de manganeso de 12 VDC, 4200 mAh. Desechable, reciclable, no recargable.
Capacidad	Una batería nueva normalmente dura 200 descargas o 4 horas de funcionamiento a 25°C.
Vida en almacenamiento (antes de la instalación)	Normalmente > 4 años
Vida en espera (después de la instalación)	Normalmente > 1 año

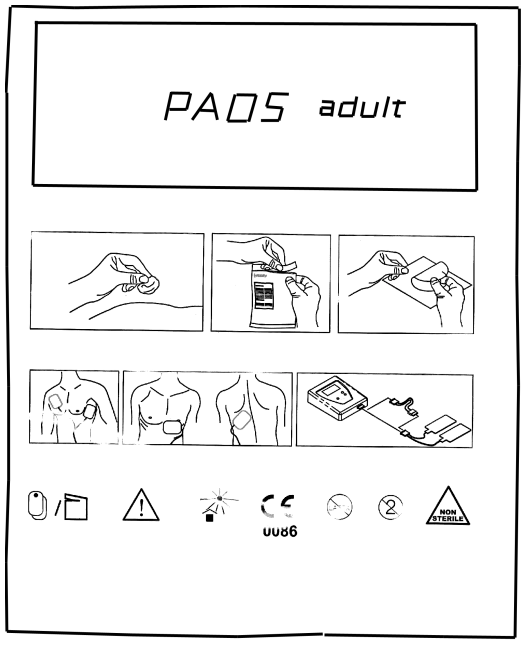
Etiqueta de la batería:



7.3 Parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos

Utilice exclusivamente los parches entregados o aprobados por Progetti Srl.

Categoría	**Especificación**	
Número de modelo	F7959W	
Tipo	Adulto	
Uso previsto	Desechable	
Adherencia	Autoadhesivo	
Superficie de gel activo	105 cm2 cada uno (nominal)	
Tipo de cable/conector	Integrado	



8 Glosario de símbolos

Desfibrilador RESCUE SAM

Símbolo	Descripción
	Botón de encendido/apagado.
	Botón de información
	Led de estado
	Botón de DESCARGA
	Tipo BF, equipo a prueba de desfibrilador
	Atención: consulte el Manual de instrucciones.
	Instrucciones en el manual.
CE 0068	Marca CE
SN	Número de serie

Batería

Símbolo	Descripción
LOT	Número de lote
exp. DATE	Fecha de caducidad
	No dañe ni abra la batería
	No exponga la batería a temperaturas elevadas ni a las llamas. No incinere la batería.

	No golpee la batería.
	Batería de litio dióxido de manganeso. Siga las instrucciones locales para la eliminación o el reciclaje de la batería.
	Atención: consulte el Manual de instrucciones.
	Marca CE

9 Contactos

PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28
10024 MONCALIERI (TO)
ITALIA

Teléfono: +39 011 644738
Fax: +39 011 645822
PÁGINA WEB: www.progettimedical.com

Departamento:
INFORMACIÓN GENERAL: info@progettimedical.com
VENTAS: sales@progettimedical.com
EXPORTACIÓN: sales@progettimedical.com
ASISTENCIA: service@progettimedical.com
ENVÍOS: sales@progettimedical.com

10 Información sobre la garantía

GARANTÍA LIMITADA DEL USUARIO FINAL ORIGINAL

COBERTURA

La garantía limitada de Progetti Srl cubre el desfibrilador y sus accesorios (baterías y parches), ya sea los comprados al mismo tiempo que el desfibrilador como parte de una configuración o los comprados por separado, contra defectos de materiales y de mano de obra. La garantía limitada de Progetti Srl sólo se extiende al usuario final original, cuando el usuario final original haya adquirido los artículos a un vendedor Progetti Srl autorizado. Esta garantía limitada no puede ser cedida ni transferida. A los reclamos de garantía se aplicarán los términos de la garantía limitada en vigencia a partir de la fecha de compra original.

Duración de la garantía

La garantía limitada del desfibrilador tiene una duración de cinco (5) años a partir de la fecha de compra. La garantía imitada de la batería tiene una duración de cuatro (4) años a partir de la fecha de compra, pero en ningún caso el periodo de garantía limitada superará la fecha impresa en la batería. Los accesorios de un solo uso (parches desechables) tienen una garantía limitada hasta el momento de uso o hasta la fecha de caducidad, según el caso que se compruebe en primer lugar. La garantía limitada de todos los otros accesorios tiene una duración de un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta la fecha de caducidad, según el caso que se compruebe en primer lugar.

Limitaciones de la garantía limitada

Esta garantía limitada no cubre los daños de cualquier tipo provocados por (sin limitarse a ello) accidentes, almacenamiento inadecuado, manipulación incorrecta, alteraciones, reparaciones no autorizadas, maltrato, abuso, negligencia, incendio, inundación o guerra. Además, esta garantía limitada no cubre los daños de cualquier tipo, del desfibrilador o de sus accesorios, provocados por el uso del desfibrilador con accesorios no autorizados o el uso de accesorios con productos sanitarios no autorizados. No se garantiza que el desfibrilador y sus accesorios sean compatibles con cualquier otro producto sanitario.

Anulación de la garantía limitada

La garantía limitada pierde inmediatamente su validez: si el desfibrilador o sus accesorios se entregan para su reparación o mantenimiento a cualquier organización (incluyendo a las personas) no autorizada por Progetti Srl; si el mantenimiento especificado no se lleva a cabo; si el desfibrilador se utiliza con uno o más accesorios no autorizados; si los accesorios asociados se utilizan con un desfibrilador no autorizado; o si el desfibrilador o los accesorios asociados no se utilizan de acuerdo con las indicaciones aprobadas por Progetti Srl.

Recurso exclusivo

Corresponde exclusivamente a Progetti Srl la decisión de efectuar una reparación o un reemplazo. En caso de reemplazo, Progetti Srl podrá, a su sola discreción, sustituir el artículo por uno nuevo o reacondicionado, igual o similar. La determinación de un artículo similar estará a completa discreción de Progetti Srl. En caso de reemplazo, como mínimo, éste deberá reflejar el tiempo restante de vida útil del artículo sobre la base del periodo restante de la garantía limitada. En ningún caso el periodo de garantía limitada de un artículo de reemplazo se extenderá más allá del periodo de garantía limitada del artículo que reemplaza.

Servicio de garantía

Sólo PROGETTI. S.r.l. o sus representantes oficiales deben hacer las reparaciones del dispositivo. Si, durante el periodo de garantía, personal no autorizado presta servicio de reparación, esta garantía se anula y queda sin efecto.

Cuando el dispositivo no funcione correctamente, deberá ser sometido inmediatamente a mantenimiento.

Cuando se encuentre cualquier anomalía en el dispositivo, o cuando exista el peligro de daños corporales, el mismo deberá ser reparado de manera inmediata y adecuada por personal autorizado.

Cuando se presente la necesidad de mantenimiento:

Diríjase inmediatamente a PROGETTI. S.r.l. o a sus representantes autorizados. Prepare un resumen de los problemas. Incluya también el nombre del modelo, el número de serie del producto, la fecha de compra, el nombre del representante y la información del cliente.

Centro principal de reparaciones:

PROGETTI S.r.l

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italia

Teléfono: +39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: service@progettimedical.com

Sitio Web: www.progettimedical.com

Obligaciones y límites de la garantía

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O TÁCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS TÁCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR.
NADIE (INCLUIDO TODO AGENTE, VENDEDOR O REPRESENTANTE DE PROGETTI SRL) ESTÁ AUTORIZADO A PRESTAR REPRESENTACIÓN O GARANTÍA ALGUNA REFERIDA AL DESFIBRILADOR O A SUS ACCESORIOS, A EXCEPCIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA.
EL RECURSO EXCLUSIVO CON RESPECTO A TODA Y CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑOS QUE RESULTEN DE CUALQUIER CAUSA SERÁ EL ESPECIFICADO CON ANTERIORIDAD. EN NINGÚN CASO PROGETTI SRL SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLO, DAÑOS EJEMPLARES, ESPECIALES, PUNITIVOS, PÉRDIDA COMERCIAL POR CUALQUIER MOTIVO, INTERRUPCIÓN DE NEGOCIOS DE CUALQUIER TIPO, PÉRDIDA DE BENEFICIOS O LESIONES PERSONALES, AUN CUANDO PROGETTI SRL HAYA ESTADO AL CORRIENTE DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, CAUSADOS DE ALGUNA FORMA, YA SEA POR NEGLIGENCIA O INCAPACIDAD, A MENOS QUE LA LEGISLACIÓN ESTATAL APLICABLE NO PERMITA DICHA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Este dispositivo está garantizado contra defectos de material y mano de obra.

La garantía no se aplica si el producto no ha sido utilizado de manera apropiada, como se indica en el manual de uso, si se ha dañado por un motivo accidental o por un uso incorrecto, si se ha dañado como resultado de una reparación o modificación efectuada por una entidad que no sea PROGETTI S.r.l.

Esta garantía no cubre ningún accesorio.

PROGETTI S.r.l. reemplazará las piezas y componentes dañados, conforme a su criterio.

PROGETTI S.r.l. reemplazará sin coste alguno dichas piezas y componentes en garantía en su taller.

CLIENTE:_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Desfibrilador DEA

Modelo: RESCUE SAM **SN** _____

La VALIDEZ comienza a partir del: _____/_____/_____

Fecha de entrega:_____ **Factura N°**_____**del**_____

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

CON ARREGLO A LA DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO DEL 14 DE JUNIO DE 1993 RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

FABRICANTE	PROGETTI s.r.l. Via B. Buozzi, 28 10024 Moncalieri – TO, ITALIA
PRODUCTO/MODELO:	Desfibrilador / RESCUE SAM Código GMDNS: 11132, Desfibriladores
CLASIFICACIÓN:	Clase II, Regla 10 de acuerdo con el Anexo III y VI del MDD
LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDADS SE AJUSTA A LO INDICADO POR:	la Directiva 93/43/CEE del Consejo (MDD), Anexo II

POR LA PRESENTE DECLARAMOS QUE EL/LOS PRODUCTOS ANTES MENCIONADOS CUMPLEN CON LA TRANSPOSICIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL Y CON LAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42 CEE DEL CONSEJO DEL 14 DE JUNIO DE 1993 RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
TODA LA DOCUMENTACIÓN QUE LO DEMUESTRA SE CONSERVA EN LAS OFICINAS DEL FABRICANTE.

NORMAS APLICADAS:	ISO 13485:2004, CEI EN 60601-1-2:2003, CEI EN 60601-1:2007, CEI EN 60601-2-4:2004
ORGANISMO NOTIFICADO:	ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho - MI, ITALIA
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:	CE 0068
Certificado de conformidad N°:	**0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 3 del 13/12/2010**
Fecha de caducidad:	15 de marzo de 2013
Certificado de tipo CE N°:	**0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 1 del 25/10/2010**
Fecha de caducidad:	15 de marzo de 2015
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN:	MONCALIERI (TO), 2010-10-28
FIRMA:	NOMBRE Dr. CESARE MANGONE REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN